

# Kan akupunktur eller bekkenbunnstrening bedre symptomer og plagsomhet hos kvinner med blandingsurinlekkasje?

*En pragmatisk tre-armet randomisert  
kontrollert pilotstudie*

Mona Solberg



Masteroppgave i helsefagvitenskap

UNIVERSITETET I OSLO

[12.11.2014]

© Mona Solberg

2014

Kan akupunktur eller bekkenbunnstrening bedre symptomer og grad av plagsomhet hos kvinner med blandingsurinlekkasje. En tre-armet pragmatisk randomisert kontrollert pilotstudie.

Mona Solberg

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

# Review

**Can acupuncture or pelvic floor exercise (PFMT) reduce symptoms and bothersomeness in women with mixed urinary incontinence (MUI)? - A pragmatic three armed randomized controlled pilot study (RCT).**

**Objectives:** 1) Investigate the feasibility of recruitment, inclusion and exclusion criteria. 2) Estimate the sample size calculation for a full-scale study. 3) Test SurveyMonkey © as a randomization tool in this study and evaluate if the questionnaire in SurveyMonkey© functions adequately. 4) Estimate the effect of Acupuncture and PFMT on MUI.

**Literature framework:** This pilot study has both a Biomedical and a Traditional Chinese Medicine framework (TCM). **Method:** 34 women with MUI were recruited and randomly assigned to Acupuncture, PFMT or waiting list through the web based survey tool SurveyMonkey©. The women received either 12 sessions of TCM acupuncture, an individual session with a specialized physiotherapist prior to the 12 sessions of group PFMT, or were selected for a waiting list. All treatments were performed within 12 weeks. The primary outcome was the PRO questionnaire: ICIQ-UI Short Form. ICIQ-UI SF was measured at baseline and 12 weeks. Kruskal –Wallis H test and Ancova were both employed to compare median changes (i.e. mean for Ancova) in ICIQ-UI SF. Secondary outcome was measuring the strength of the relationship between the expectation of treatment, and the results after 12 weeks. This was investigated using Spearman’s rho. A linear regression model was employed to describe this relationship. **Results:** The median changes of the ICIQ-UI SF scores in the acupuncture, PFMT and waiting list groups were estimated at -5.5 [IQR: (-6.8, -2.3)], -1.0 [IQR: (-4.5, 3.0)] and -1.5 [IQR: (-3.0, 1.5)] using the Kruskal-Wallis H test  $p = 0.10$ . Ancova produced  $p = .02$ , partial eta squared = 0.003. There was strong relationship between the pre and post outcome of ICIQ-UI SF. 43% of post ICIQ-UI SF score was explained by ICIQ-UI SF baseline score. Scores in both the acupuncture and physiotherapy groups produced positive correlation coefficients of 0.41 ( $p = 0.43$ ) and 0.58 ( $p = 0.23$ ) respectively, when correlated with patients’

expectations. **Conclusion:** Recruitment was feasible and randomization worked adequately. The sample size for a full-scale trial is estimated at 129 women with 43 women in each group. High dropout numbers suggest that certain protocol changes (i.e. motivation factors and inclusion/exclusion criteria) should be made before commencing a full-scale study. Further research is needed in terms of validating which treatment is best for reducing symptoms and bothersomeness of MUI.

## Sammendrag:

**Kan akupunktur eller bekkenbunnstrening (PFMT) bedre symptomer og plagsomhet hos kvinner med blandingsurinlekkasje (MUI)?**

**En pragmatisk tre-armet randomisert kontrollert pilotstudie.**

**Formål:** 1) Undersøke om rekruttering, og inklusjon- og eksklusjonskriterier fungerer tilfredsstillende. 2) Innsamling av data til styrkeberegning for en videre studie med riktig statistisk styrke. 3) Teste SurveyMonkey © som randomiseringsverktøy, og om spørreskjemaet i SurveyMonkey © fungerer tilfredsstillende. 4) Estimere effekt av akupunktur og bekkenbunnstrening på MUI. **Teoretisk forankring:** Pilotstudien har både en biomedisinsk og en Tradisjonell Kinesisk Medisinsk akupunkturforankring (TKM).

**Metode:** 34 kvinner med MUI ble rekruttert og randomisert i SurveyMonkey ©. Kvinnene mottok enten 12 TKM akupunkturbehandlinger, eller en individuell time hos fysioterapeut med spesialisering i kvinnehelse før 12 timer med PFMT i gruppe, eller ble randomisert til venteliste uten behandling. Alle behandlinger ble gjennomført på 12 uker. Primær utfallsmål var selvrapporteringsskjemaet ICIQ-UI SF. Dette ble målt ved inklusjon og etter 12 uker. Kruskal-Wallis H test og Ancova ble begge benyttet på median (mean for Ancova) endringscore på ICIQ-UI SF. Sekundær utfallsmål var å undersøke styrken på forholdet mellom pasientens tro på at behandlingen har effekt, og resultatet etter 12 uker. Dette ble undersøkt med Spearmans rho. En lineær regresjonsmodell ble benyttet for å beskrive dette forholdet. **Resultater:** Median endring i primær utfallsmålet ICIQ-UI SF i akupunktur, fysioterapi og ventelistegruppen ble estimert til å være: -5.5 [IQR: (-6.8, -2.3)], -1.0 [IQR: (-4.5, 3.0)] og -1.5 [IQR: (-3.0, 1.5)] ( $p = 0.10$ ). Ancova produserte  $p = .02$ ,

partial eta squared=.003. Dette viser sterk sammenheng mellom pre og post ICIQ-UI SF score. 43% av post ICIQ-UI SF score blir forklart av ICIQ-UI SF baseline score. Både akupunktur og fysioterapigruppen produserte positiv korrelasjonskoeffisienter på 0.41 ( $p=0.43$ ) og 0.58 ( $p=0.23$ ) mellom endringscore og pasientens tro på behandling.

**Konklusjon:** Studien var gjennomførbar, og kvinnene lot seg rekruttere. Randomisering i SurveyMonkey fungerte tilfredsstillende. En fullskala studie ble estimert til å inkludere 129 kvinner, med 43 i hver gruppe. Høy dropout rate betyr at vi må styrke motivasjonen ved start av studiet og underveis. Mer forskning er nødvendig for å vise hvilken behandling som er mest effektiv på å redusere symptomer og plagsomhet ved MUI.

# Forord

Dette masterstudiet har vært utrolig gøy, inspirerende og lærerikt. Jeg har fått et nytt syn på akupunkturfaget, og håper å få bruke det jeg har lært videre i forskningssammenheng. I løpet av disse tre årene har jeg blitt kjent med noen flotte mennesker.

En stor takk til Stine S. Rafoss, som er den kvinnelige fysioterapeuten med spesialisering i kvinnehelse som har behandlet kvinnene i bekkenbunnsmuskeltreningsgruppen i denne piloten. Uten deg hadde ikke prosjektet blitt noe av. Stine er alltid positiv, nysgjerrig og i tillegg kunnskapsrik. Hun har stilt opp på dette prosjektet uten å få noe betalt. Det vitner om overskudd og generøsitet.

Takk til hovedveileder Atle Klovning som har vært fantastisk gjennom prosessen med spørreskjemaer, søknader og alle rare spørsmål som har dukket opp underveis i studien. Utrolig fint å få svar så kjapt og presist, og i tillegg få være med på i forskningsmøtene på Allmennmedisinsk forskningsenhet. Jeg blir skikkelig inspirert av å diskutere med deg, og setter utrolig pris på oppmuntring og alt du har lagt til rette for og ikke minst hjulpet meg med når det gjelder søknader til forskningsrådet og Extrastiftelsen. Jeg håper vi får muligheten til å samarbeide videre. Du og Terje Alræk er et godt team som veiledere! Takk for all hjelp med artikkelen til *Acupuncture in Medicine* og på akupunkturdelen i denne masteroppgaven, Terje. Takk til Ibrahimu Mdala for hjelp med fremstilling av statistikken til artikkelen.

Det er noe i meg som bare må få svar, så jeg setter veldig pris på dere som har svart meg så kjapt på mail når det kommer til spørsmål om metode eller et fagområde dere er spesialister på. Nina Vøllestad, Anne-Marit Mengshoel, Frauke Musial, Kari Bø, Ingeborg H. Brækken og Marie E. Engh.

Takk til gode venner og familie som trillet rundt på minstemann Ola når jeg satt og skrev, og ikke minst Cathrine Planke Teig som motiverer og spør hvordan det går med skriveprosessen.

Jeg er utrolig glad og takknemlig for å kunne jobbe, studere og skrive samtidig, og å bli ekstra inspirert mange ganger i uken. Uten en så tålmodig og sjenerøs samboer hadde ikke dette vært mulig. Jeg er veldig takknemlig for å kunne være her og nå med dere tre der hjemme og kjenne på den gode balansen dette gir. Pia (4 år) og Ola (1 år), dere er en inspirasjon med det utrolige pågangsmotet, intensiteten, nysgjerrigheten, og latteren dere har. Tradisjonell Kinesisk Medisin sier at balanse er overalt, og er det vi som mennesker søker. Jeg er enig, selv om det av og til er noe jeg bare må få svar på...

# Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	1
1.1	Definisjoner og forkortelser.....	3
1.2	Bakgrunn .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1.3	Hensikt med oppgaven.....	9
1.4	Presentasjon av problemstilling og hypoteser .....	10
1.4.1	Primær utfallsmål: .....	10
1.4.2	Sekundær utfallsmål:.....	10
1.5	Avgrensing av oppgaven.....	11
1.5.1	Førforståelse .....	13
2	Teori .....	14
2.1	Biomedisinsk perspektiv med dobbeltblindede randomiserte studier og placebokontroll .....	14
2.1.1	Pragmatisk randomiserte studier. ....	16
2.1.2	Definisjonen på urinlekkasje endres fra objektivt demonstrerbar til ”enhver” ufrivillig lekkasje. ....	17
2.1.3	ICIQ-UI SF og ICIQ prosjektet.....	17
2.1.4	Selvrapporteringsskjema som eneste utfallsmål .....	22
2.1.5	Bekkenbunnen .....	23
2.1.6	Bekkenbunnstrening (PFMT) .....	24
2.1.7	Utfordringer med systematiske oversikter om bekkenbunnstrening	26
2.2	Holistisk perspektiv i TKM akupunktur. ....	26
2.2.1	De 8 prinsipper for TKM syndromer .....	27
2.2.2	Tunge- og Pulsdiagnose. ....	29
2.2.3	Hva er urinlekkasje i TKM? .....	31
2.2.4	Akupunkturens virkemekanismer .....	33
2.2.5	Forskjellige typer ”placebo” akupunktur .....	35
2.2.6	Utfordringer med systematiske oversikter om akupunktur.....	36
3	Metode.....	37
3.1	Litteratursøk .....	37
3.2	SurveyMonkey © .....	38
3.3	Design: Tre-armet pragmatisk randomisert pilotstudie.....	38



3.3.1	Arm en: akupunktur .....	39
3.3.2	Arm to: fysioterapi/ bekkenbunnstrening.....	44
3.3.3	Arm tre: venteliste.....	45
3.4	Inklusjons- og eksklusjonskriterier.....	45
3.4.1	Erfaringer med rekrutteringsprosessen.....	46
3.5	Styrkeberegning til denne studien .....	46
3.6	Statistiske tester .....	47
3.6.1	Primær utfallsmål: Kruskal- Wallis H test og Ancova. ....	47
3.6.2	Sekundær utfallsmål: Spearmans Rho .....	48
3.6.3	Lineær regresjon: .....	49
3.7	Etikk .....	49
4	Resultater .....	51
4.1	Flytdiagram .....	51
4.2	Deltakerne .....	52
4.2.1	Bakgrunnsvariabler .....	52
4.2.2	Arm en: akupunkturgruppen .....	53
4.2.3	Arm to: fysioterapigruppen.....	55
4.2.4	Arm tre: ventelistegruppen.....	56
4.3	Primær utfallsmål .....	58
4.3.1	Kruskal-Wallis H test .....	58
4.3.2	Ancova .....	60
4.3.3	Arm en: akupunkturgruppen .....	61
4.3.4	Arm to: fysioterapigruppen.....	63
4.3.5	Arm tre: ventelistegruppen.....	65
4.4	Sekundær utfallsmål.....	67
4.4.1	Lineær regresjon. ....	67
4.5	Styrkeberegning til en full skala studie .....	70
5	Diskusjon .....	72
5.1	Hvor mye har effekten å si for klinisk praksis .....	72
5.2	Type II-feil i studier med få deltakere .....	72
5.3	Feilkilder .....	73
5.4	SurveyMonkey © .....	74
5.5	Diskusjon av resultatene .....	75

5.5.1	Flytdiagram og høy drop-out .....	75
5.5.2	Bakgrunnsvariabler .....	76
5.5.3	Hva er definisjonen på en vellykket behandling av urinlekkasje? ..	76
5.5.4	Primært utfallsmål .....	77
5.5.5	Sekundært utfallsmål .....	78
5.5.6	Lineær regresjon .....	79
5.5.7	Styrkeberegning .....	80
5.6	Diskusjon av metoden .....	80
5.6.1	Litteratursøk .....	80
5.6.2	Design og de tre intervensjonene. ....	81
5.6.3	Inklusjon- og eksklusjonskriterier .....	82
5.6.4	Rekrutteringsprosessen.....	82
5.6.5	Nocebo av å spørre om man tror behandlingen har effekt etter randomisering? .....	84
5.6.6	Målemetoder ICIQ-UI SF .....	84
5.7	Hva er spennende å undersøke i en større studie? .....	84
5.8	Er akupunktur mer enn placebo? .....	85
5.8.1	Anbefalinger om forskningsdesign på akupunktur fremover.....	88
6	Konklusjon .....	91
7	Nyere publisert forskning som har kommet underveis i arbeidet .....	93
7.1.1	Relevante studier som har startet rekruttering .....	94
	Register .....	97
8	Litteraturliste.....	99
9	Vedlegg.....	104

# 1 Innledning

Dette er en masteroppgave i helsefagvitenskap hvor vi har utført en pragmatisk randomisert kontrollert tre-armet pilotstudie på kvinner med blandingstype urinlekkasje, mixed urinary incontinence (MUI). Med en pragmatisk RCT(1) menes en studie som undersøker om intervensjonen har klinisk nytteverdi, altså hvor behandlingen ligger tett opp til klinisk hverdag. Hovedformålet med denne piloten var å sjekke gjennomførbarheten slik at vi kan utføre en studie med riktig styrke senere. Hypotesetesting på primærendepunktet: ICIQ-UI SF er inkludert, fordi vi planlegger å skrive en artikkel i *Acupuncture in Medicine*, en BMJ journal hvor 81 % av pilotstudiene som blir publisert innehar hypotesetesting (2).

Oppgaven starter med en innledningsdel bestående av bakgrunnsstoff og presentasjon av problemstilling og hypoteser.

Teorikapittelet følger så, med det biomedisinske og det holistiske TKM perspektivet som overordnede teorier. Her presenteres også litt om placebo i forhold til begge teoriene. Placebo er interessant i forhold til korrelasjonsanalysen (sekundær utfallsmål) som gjøres videre i oppgaven på om det man tror i forkant av en behandling har noe å si for resultatet av behandlingen.

I kapittel 3 presenteres metoden i denne pragmatiske randomiserte pilotstudien.

Så følger resultatkapittelet hvor Ancova og Kruskal - Wallis test er benyttet til å teste hovedhypotesen. Begge testene er benyttet på grunn av ikke normalfordelte data og forskjell i baseline score på hovedutfallsmålet ICIQ-UI SF. Korrelasjon på sekundærutfallsmål presenteres videre i kapittel 4.4(om det man tror i forkant av en behandling, har noe å si for resultatet av behandlingen). Hvordan disse to variable relaterer seg til hverandre, følger så i en lineær regresjon under 4.4.1

Kapittel 5 er diskusjonskapittelet. Dette er delt inn i diskusjon av resultater og diskusjon av metoden. Så trekkes konklusjonen i kapittel 6. Nyere

forskning som har kommet underveis presenteres kort i kapittel 7. Så følger litteraturliste og alle vedlegg. Vedlegg nr 1 er artikkelutkast til Acupuncture in Medicine.

## 1.1 Definisjoner og forkortelser

TKM terminologi skrives med internasjonale forkortelser og store bokstaver. Når det refereres til organer i TKM skrives dette slik: KI (for nyre), BL (for blære) eller LU (for lunge). Det er da TKM funksjonene det vises til, og ikke den biomedisinske forståelsen av organet.

Jeg har valgt å benytte definisjoner fra International Continence Society (ICS) og International Urogynecological Association (IUGA) fra 2010 (3), og oversetter disse definisjonene selv til norsk.

**Akupunkturbehandling:** Behandling hvor nøye anamnese utføres (i henhold til et system; for eksempel Tradisjonell Kinesisk Medisin), diagnose settes, og behandlingsprinsipper følger diagnosen. Pasienten blir i tillegg undervist i for eksempel kosthold relatert til diagnosen/søvn/generell balanse i livet osv. (4).

**Akupunktur nåling:** Penetrering av hud med akupunktur nåler. Et eksempel er "dry needling". Her settes nåler i triggerpunkter. Et annet eksempel er nåling i samme myotom og dermatom som hvor smerter er lokalisert (4). En biomedisinsk forståelsesramme ligger til grunn for denne behandlingen.

**Bekkenbunnsmuskeltrening (PFMT):** Repeterende viljestyrte kontraksjoner og avslapning av spesifikke bekkenbunnsmuskler (5).

**Biofeedback:** En gruppe av prosedyrer hvor en ekstern sensor brukes til å gi tilbakemelding om kroppslige prosesser. I bekkenbunnstrening gir denne sensoren tilbakemelding på muskelstyrke i bekkenbunnsmusklene, altså med hvor mye kraft kvinnen løfter og kniper bekkenbunnen (og på den måten blir det også sjekket om hun klarer å knipe de riktige musklene).

**BRITS:** Birch Relevant and Irrelevant Treatment Selection.

**Blandingsurininkontinens (MUI):** Ufrivillig lekkasje av urin assosiert med sterk trang til vannlating og under fysisk aktivitet, hosting eller nysing.

**BMI:** Body Mass Index

**CONSORT checklist:** en liste på 25 punkter som gir en gullstandard på rapportering av kliniske studier.

**Detrusorinstabilitet (DI):** Ustabilitet i blæremuskelen.

**De Qi:** En verkende sårhet og trykkfølelse som pasienten opplever under nålemanipulasjon. Noen opplever også kiling og tunghet i akupunkturpunktet. Noen forskere viser til at denne De Qi følelsen involverer både myeliniserte og umyeliniserte fibre (6).

**fMRI:** Functional Magnetic Resonance Imaging. En bildescanner som måler aktivitet i hjernen. Den måler oksyngjennomstrømning som følge av nevralt aktivitet.

**Hastverksurininkontinens (UI):** Ufrivillig lekkasje av urin assosiert med sterk trang til vannlating.

**Moxa/Moxibusion:** Tørket burot. Urten tennes på (den brenner som en sigar) og brukes for å tilføre varme (til et akupunkturpunkt/eller et større hudområde) under en akupunkturbehandling. Moxa benyttes mye i TKM.

**Placebonåling/Shamnåling:** en kontrollprosedyre som ideelt sett er identisk med akupunktur, men som mangler det man tror er de spesifikke behandlingseffektene. De mest vanlige former for placebonåling er å nåle overfladisk i akupunkturpunktene, benytte Streitbergernåler (nåler som forsvinner inn i skaftet, og derfor kun er aktive i hudoverflaten), eller nåle 1 cm utenfor akupunkturpunktet (7).

**Placebobehandling:** En behandling som skal være lik den som er tenkt å ha effekt (eksperimentell behandling) med unntak av at den ikke inneholder de stoffer eller egenskaper som tenkes skal ha effekt (8).

**Urininkontinens (UI):** Enhver ufrivillig lekkasje av urin. Jeg vil i denne oppgaven benytte urininkontinens og urinlekkasje om hverandre som like begrep.

**Stressurininkontinens (SUI):** Ufrivillig lekkasje av urin under fysisk aktivitet, hosting eller nysing.

**Stress-test:** En test for å undersøke om blæren lekker urin når trykket på blæren øker. Først skal kvinnen slappe helt av, så hoste kraftig flere ganger.

**STRICTA:** Standard of Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture. Detaljerte retningslinjer på rapportering av kliniske studier i akupunktur. STRICTA er en forlengelse av Consort Checklist (9).

**TKM:** Tradisjonell Kinesisk Medisin.

**TVT – operasjon:** Tension- free vaginal tape operasjon. Et bånd av prolen blir festet fra bekkenet og rundt urinrøret, slik at urinrøret løftes og blærehalsvinkelen endres.

**24t Pad test:** Test for å undersøke hvor mye urinlekkasje en har hatt i løpet av 24 timer. Bleier eller truseinnlegg blir veiet før og etter bruk slik at ufrivillig vannlating kan registreres.

**Pilotstudie:** En liten studie som gjøres før hovedstudie hvor formålet er å undersøke om en større studie er gjennomførbar. I dette ligger: om deltakere vil la seg rekruttere og randomiserte, vil de svare på spørreskjemaene, eller la være? Er det riktig valg av utfallsmål og gjør pasientene det de får beskjed om (adheranse og compliance). Studien undersøker også hvor langt tid analyser og rekruttering tar og i noen tilfeller til å finne standard avvik slik at det kan benyttes til styrkeberegning (10).

**Pragmatisk studie:** Studie-design som viser klinisk nytteverdi, og som gir resultater som er direkte overførbare til klinikk. Pragmatiske randomiserte studier er ikke interessert i å separere spesifikke og uspesifikke komponenter, og benyttes oftest til å sammenligne to aktive behandlingsformer, eller sammenligner med ingen behandling eller "business as usual". I pragmatiske studier ønsker man å rekruttere pasienter som er lik de man møter i klinisk praksis, og det er derfor ofte vide inklusjonskriterier (7).

**Tibial nervestimulering:** Tibial nervestimulering: En behandling som benyttes ved overaktiv blære og i noen tilfeller av urinlekkasje. En tynn nål med elektrode blir satt inn på innsiden av leggen rett over den mediale malleol. Målet er å sende stimuli gjennom den tibiale nerve. En overfladisk elektrode blir satt på calcaneus samme legg. Så sendes elektriske impulser mellom disse to polene.

**Sacral nervestimulering:** Se forklaring på tibial nervestimulering. Men her settes elektrodene inn i sacrale foramen.

**Qi:** Livsenergien i mennesket og i universet i TKM teori. Unionen av Qi i himmelen og Qi i jorden, er mennesket (11).

**Prevalens:** En høy andel av kvinner i Norge har urininkontinens. Prevalensen er anslått til å være mellom 20 % (12) og 25 % (13). Av disse har 36 % MUI (13). MUI er den mest plagsomme formen for urininkontinens (14), og det er derfor større sannsynlighet for at disse kvinnene oppsøker behandling. Mellom 7 % (13) og 19 % (15) av kvinnene med urininkontinens definerer seg som plaget, med enten nedsatt selvfølelse, redusert sosialt liv eller at de er mindre fysisk aktive som resultat av inkontinensen. Mindre enn halvparten av hjemmeboende kvinner med inkontinens oppsøker helsevesenet for å få hjelp (16). De tror at dette er noe de må leve med, og de kan være redde for operasjon (16). Tilstanden er av denne grunn underbehandlet.

Det er store samfunnsøkonomiske kostnader forbundet med inkontinens. Omlag 2 % av helsevesenets budsjett i Sverige og USA i år 2000 gikk til inkontinensplager (17). Hovedutgiften var inkontinensbind med 62 % av disse utgiftene, 20 % gikk til ekstra besøk hos legen, og 10 % til medisiner. Komorbiditet stod for 7 % og dette var i all hovedsak urinveisinfeksjon, allergi/sår som oppstod pga bind, og fall om natten pga toalettbesøk. Urinlekkasje tenderer til å eskalere med økende alder (18), og etter som befolkningen blir eldre er det behov for å undersøke hvilke behandlinger som gir best resultater.

**Etiologi:** Årsaken til UUI er ofte uklar men inkontinensen skyldes en ustabilitet i muskelen som tømmer blæren, detrusorinstabilitet (DI). Ved SUI er det svekket lukkemuskulatur eller lukkemekanisme ved utløpet av urinblæren. Barnefødsler, østrogenmangel eller fremfall av livmor er ofte medvirkende faktorer, og tilstanden er hyppigst omkring overgangsalder med en ny topp senere i alderdommen (13). MUI er en blanding av UUI og SUI. Det er stor variasjon på hvilke symptomer som er mest dominerende og etiologien er sammensatt. MUI er ofte mer kompleks å behandle, og krever nøye utredning for vellykket resultat (19).

Standard behandling av MUI per i dag er bekkenbunnsmuskeltrening, elektrostimulering (biofeedback og feedback), medikamenter og i enkelte tilfeller operasjon (19).



**Behandling:** Fem systematiske oversikter (20-25) konkluderer med at det er grad A evidens for at bekkenbunnstrening er bedre enn ingen behandling for kvinner med urininkontinens (både stress, hastverks og blandingsurininkontinens). Med grad A evidens menes at det minimum er gjort en metaanalyse av randomiserte kontrollerte studier for tilstanden (26). Det er per i dag ikke utført en egen systematisk oversikt på om bekkenbunnstrening er effektivt for blandingsurinlekkasje, men flere av de systematiske oversiktene nevnt over har deltakere med alle typer UI.

Medikamenter som gis ved MUI kan være østrogener lokalt og oralt, antikolinergika og duloxetin.

Tensjonsfri vaginaltape operasjon (TVT) anses som gullstandard for kirurgisk behandling av stressinkontinens (SUI), og benyttes også i de tilfellene hvor blandingsurininkontinensen (MUI) domineres av stressinkontinens. I en studie av 1113 norske kvinner (27) med MUI som hadde fått utført TVT operasjon mellom 1998 og 2005 viste en suksess rate på stresstest på 87 % og 83 % ved oppfølging etter 7 måneder og 38 måneder. En 24-timer pad-test viste henholdsvis en suksess rate på 82,5 % og 73,2 %. Denne var mye høyere for kvinner hvor stressurinlekkasjen dominerte med 78,4 % etter 38 mnd mot 52 % hvor hastverkslekkasjen dominerte. Suksessraten ble definert som tørr stresstest og mindre enn 4 episoder av dråpelekkasje/fuktig undertøy i løpet av 1 mnd. I tillegg må kvinnene ha svart på spørreskjemaet at de er veldig fornøyd med operasjonen. Hvis definisjonen på suksess hadde vært satt strengere, ville pasientene måtte ha svart at de er veldig fornøyd med operasjonen og rapportere ingen episoder av lekkasje, ville suksessraten ha vært på henholdsvis 35,9 % etter 7 mnd og 28,4 % etter 38 mnd. 11 % av kvinnene i denne studien hadde flere hastverkslekkasjeepisoder 38 mnd etter operasjon, enn før operasjonen. Kulseng-Hanssen og de andre forfatterne i denne studien presiserer derfor at TVT operasjoner er mest vellykket hos kvinner med SUI, og MUI med dominerende SUI symptomer (27).

Noen små studier av varierende kvalitet har vist positiv effekt av akupunktur ved forskjellige typer urininkontinens (28-33). Man lurer på om bedringen hos noen av pasientene kan komme av at akupunktur kan få blæren til å bli mindre

sensitiv gjennom å hemme capsaicin-sensitive C-fibre (33). Det er også vist at ved å nåle akupunkturpunktet SP 6 (for lokalisasjon se avsnitt 2.2.5 eller bilde avsnitt 3.5) skjer en detrusor hemming og en kontraksjon i ytre sphinkter. Denne nålingen førte til at 22 av 26 pasientene kunne fylle blæren mer før lekkasjen skjedde (det vil si at det var en signifikant høyere cystometrisk kapasitet) og de fikk samtidig lavere maksimal urinflyt (34). Cochrane Incontinence group (33) konkluderer med at det trengs flere studier av god kvalitet for å vise om akupunktur er virksomt for forskjellige typer inkontinens.

### **Bivirkninger av behandling:**

Det er ingen bivirkninger ved bekkenbunnsmuskeltrening og det er vist kostnadseffektivt sammenlignet med operasjon (23).

Akupunktur har også vist å ha få bivirkninger. I den tyske multisenterstudien med 97 733 pasienter inkludert, som til sammen mottok over 760.000 behandlinger, rapporterte 7,1 % av pasientene mindre bivirkninger slik som blåmerker der nålen hadde sittet, og lette smerter ved innstikk av nålene. Fem potensielt alvorlige bivirkninger ble rapportert hos seks pasienter: en forverring av depresjon, et akutt høyt blodtrykk, en besvimelse, ett akutt astmaanfall og to pneumothorax (35).

Medikamentbruk for urinlekkasje har mange bivirkninger: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ) og vanlige ( $\geq 1/100$ ) bivirkninger av duloxetine er: nedsatt matlyst, insomni, svimmelhet, angst, kvalme, munntørrehet, somnolens, oppkast, diaré og forstoppelse, tremor, parestesier osv. (36), tilstander som er spesielt lite gunstig for eldre. Østrogener kan øke forekomsten av brystkreft med opp til 50 %, gi smerter i brystene/mastalgi, øke sjansen for blodpropp og gi kvalme (37). Munntørrehet, forstoppelse, tørre slimhinner og hodepine er de mest vanlige bivirkningene ved antikolinergika (37). Shamliyan med flere konkluderte i 2012 med at medikamenter for hastverkslekkasje viser kun en liten effekt hos 20 % av de som forsøker. Det er lav compliance og kvinnene slutter med medikamentene på grunn av bivirkninger. De sier videre at medikamentbruk må følges tett opp, og kan være verdt å forsøke kun hvis annen behandling ikke fører frem (38).

## 1.2 Mål for masteroppgaven

Vi ønsker at dette pilotprosjektet vil danne et grunnlag til en større studie med riktig statistisk styrke ved en senere anledning.

Vårt hovedformål er derfor å undersøke om rekruttering, inklusjon- og eksklusjonskriterier og randomisering fungerer tilfredsstillende. Vi vil undersøke om spørreskjemaet vi har satt sammen i SurveyMonkey© fungerer tilfredsstillende, og at SurveyMonkey© foretar randomiseringen. MUI eskalerer med økende alder (18), så vi ønsker å undersøke om kvinnene klarer å fylle ut skjemaet på web.

Vi vil benytte data fra denne studien til styrkeberegning i en full-skala studie.

Vi har valgt å inkludere hypotesetesting fordi de fleste britiske medisinske tidsskrifter publiserer pilotstudier hvor det er utført statistiske tester. En oversiktsartikkel (2) fra BMC Medical Research Methodology i 2010 viser at praksis hos *BMJ*, *Lancet*, *the New England Journal of Medicine*, *JAMA*, *British Journal of Surgery*, *British Journal of Cancer*, og *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, er at de publiserer pilotstudier som fordeler seg slik: 81 % av pilotstudiene som ble publisert mellom 2007 og 2008 inneholdt hypotesetesting og 36 % benyttet pilotstudien til styrkeberegning. Vi ønsker å publisere en artikkel i *Acupuncture in Medicine*- et BMJ tidsskrift, av denne lille piloten.

Vi vil benytte data fra denne studien i styrkeberegning til en full-skala studie.

Det blir også presentert hvorfor "placeboakupunktur" ikke egner seg (per i dag) som kontrollgruppe i kliniske studier. I forbindelse med placebodiskusjonen har vi undersøkt i en korrelasjonsanalyse om hva man tror om behandlingen i forkant, har noe å si for utfallet av behandlingen.

## 1.3 Presentasjon av problemstilling og hypoteser

Hovedproblemstillingen i denne masteroppgaven er: Kan akupunktur eller bekkenbunnstrening gi bedring av symptomer og grad av plagsomhet hos kvinner med MUI?

### 1.3.1 Primær utfallsmål:

Selvrapporteringsskjemaet: International Consultation Modular Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF) er primær utfallsmål. Dette godt validerte spørreskjemaet (39) måler urinlekkasje symptomer (hyppighet og mengde) og plagsomhet kun med tre spørsmål, og tar mindre enn fem minutter å fylle ut.

Spørsmål 3 og 4 måler symptomene (hvor ofte og hvor mye lekkasje) og spørsmål 5 måler plagsomheten, med spørsmålet: Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv (svar på skala fra 1 til 10 hvor 1 er ikke i det hele tatt, og 10 er i svært stor grad). Spørsmål 1 og 2 er til de demografiske data; kjønn og fødselsdato.

Hypotesen vi testet var:

$H_0$ : Det er ingen forskjell i symptomer og plagsomhet mellom gruppene etter 12 uker

$H_1$ : Det er forskjell i symptomer og plagsomhet mellom gruppene etter 12 uker

Effekten av behandlingene måles som endringsscore på ICIQ-UI SF. Med dette menes: ICIQ-UI SF målt ved inklusjon, minus ICIQ-UI SF etter 12 uker. Dette utdypes nærmere i avsnitt 3.6.1 og vises med figur i avsnitt 4.3.

### 1.3.2 Sekundær utfallsmål:

Styrken i sammenhengen mellom hva man tror om behandlingen i forkant og resultatet av behandlingen ble undersøkt med Spearmans` Rho. Spørsmålene vi stilte i spørreskjemaet ved rekruttering var:

- I hvilken grad tror du at akupunktur kan ha effekt ved din urinlekkasje?
- I hvilken grad tror du bekkenbunnstrening kan ha effekt ved din urinlekkasje?

Svarene ble gitt på skala fra 0-11, hvor 0 er i liten grad og 11 er i stor grad.

Hypotesen som ble testet var:

$H_0$ : hva man tror i forkant av behandling har ikke noe å si for utfallet av behandling etter 12 uker

$H_1$ : hva man tror i forkant av behandling har noe å si for utfallet av behandling etter 12 uker.

## 1.4 Avgrensing av oppgaven

Fordi dette er en pilotstudie med få deltakere har jeg valgt å avgrense til to hypoteser og har i denne omgang valgt å analysere ICIQ-UI SF som ett utfallsmål. Å dele opp dataanalysene i plagsomhet og i symptomer kan være spennende hvis vi skulle få mulighet til å gjøre dette i en større studie.

Jeg vil ikke skille på bruk av placebonåling eller shamnåling i denne oppgaven fordi metaanalyser slår dette sammen til en, og kaller det som oftest placebonåling. Jeg benytter derfor også uttrykket placebonåling her selv om ikke alle er enige i at dette er det samme. Tanken bak begge prosedyrene er tilsvarende, å skape en kontrollgruppe til de tiltenkte effektene av akupunktur. Der annen litteratur benytter ordet placeboakupunktur vil jeg benytte ordet placebonåling. Skillet mellom disse vil forklares nærmere i avsnitt 2.2.5

Bekkenbunnen blir kun delt inn i fremre, midtre og bakre bekkenbunn slik inndelingen gjøres ovenfor pasientene når bekkenbunnsmusklene trenes i fysioterapi. Denne enkle inndelingen er benyttet fordi Kearney og medarbeidere fant 16 overlappende betegnelser på ulike deler av m. levator ani (40).

I regresjonsanalysen ble styrken i forholdet mellom hva man tror om en behandling og resultatet av behandlingen undersøkt. Dette temaet finnes det nok mye litteratur på i mange sammenhenger, for eksempel innenfor fagfelt som psykologi og pedagogikk. På grunn av omfanget av denne oppgaven har jeg valgt å konsentrere meg om hva akupunkturstudier viser på dette området.

Jeg har valgt å dele randomiserte studier i placebokontrollerte studier og i pragmatisk randomiserte studier. Annen litteratur gjør dette på forskjellig måte ved for eksempel å kalle det: forklarende RCT og pragmatisk RCT, eller tradisjonell RCT og pragmatisk RCT. Det er ingen klar definisjon på hvordan dette skal gjøres. Systematiske oversiktsartikler har heller ikke arbeidet med denne inndelingen, og har ofte både placebokontrollerte og pragmatiske RCT som inklusjonskriterier. Jeg kommer ikke til å diskutere fordeler og ulemper med denne inndelingen og RCT design.

Jeg tar utgangspunkt i at leseren av denne oppgaven har en førforståelse innen forskning og helsefag. Derfor defineres ikke ord som intern og ekstern validitet, reliabilitet, konfidensintervall, standardavvik og flere ord av denne typen. På grunn av oppgavens omfang har jeg også utelukket å diskutere om det er mulig å dobbeltblinde i studier på akupunktur og fysioterapi. Boka *Practical Evidence Fysioterapi* (1) presenterer dette godt i fysioterapifaget.

Artikkelutkastet i vedlegget til Acupuncture In Medicine inneholder kun Kruskal-Wallis H test og Spearmans Rho som statistiske tester. Årsaken til at Ancova er tatt ut av artikkelen er at statistiker mener det vil se ut som om vi ikke vet hva vi gjør hvis vi blander parametriske og ikke parametriske metoder på samme hypotese i samme artikkel. Jeg har i denne masteroppgaven valgt å benytte begge, fordi jeg fikk beskjed om å gjøre det på denne måten på analysekurset HELSEF4302. Dette har vært oppe til diskusjon flere ganger, og kan muligens skape litt rot i oppgaven. Jeg forklarer derfor i denne masteren hvorfor alle testene er benyttet.

Jeg vil ikke skille på pilotstudier og feasibility studier i denne masteroppgaven, fordi det er mange forskjellige definisjoner som sirkulerer og

disse definisjonene benyttes om hverandre i anerkjente tidsskrifter (2). I denne oppgaven benyttes ordet pilotstudie.

Planen var å følge opp kvinnene 12 uker etter avsluttet behandling, for å undersøke om en eventuell effekt av behandlingen fortsatt var tilstede. Dette har vi ikke utført fordi vi antok at vi ville få for lite data til å gjøre analyser fra når vi i utgangspunktet hadde kun 8 og 6 kvinner i hver gruppe.

Oppfølgingstid etter avsluttet behandling er et «must» i en framtidig eventuell større studie.

#### **1.4.1 Førforståelse**

Jeg skriver med bakgrunn i at jeg selv er utdannet akupunktør fra Akupunkturhøyskolen og har praktisert klinisk i 9 år. Min teoretiske akupunkturforankring er i Tradisjonell Kinesisk Medisin i tillegg til at jeg har medisin grunnfag og et mellomfagstillegg i funksjonell anatomi og fysiologi fra Encefalon, høyskole i grunnmedisin (denne skolen er nå eid av Bjørknes). Min førforståelse er preget av at akupunktur er et helt system, hvor effekten av akupunkturbehandling bør undersøkes som et "helt system", fordi vi ikke vet eksakt hva som per i dag er det virksomme i en akupunkturbehandling. Derfor er en pragmatisk tilnærming på kliniske studier ønskelig.

## 2 Teori

### 2.1 Biomedisinsk perspektiv med dobbeltblindede randomiserte studier og placebokontroll

Filosofen Descartes (1596-1650) påvirket mennesker til å se på kroppen som et maskineri. Før dette ble gjerne sykdom sett på som noe ondt eller en straff fra gudene. På slutten av 1600-tallet begynte man å gjøre anatomiske studier på dyr. Etter hvert registrerte man symptomer og tegn når folk ble syke. Etter døden inntraff ble liket åpnet slik at man kunne undersøke hvordan tegnene ga seg til kjenne innad i kroppen. I 1763 publiserte Francois Bossier de Lacroix "Nosologica metodica", den metodiske sykdomslære (41). Denne naturvitenskapelige måten å jobbe på fikk større innflytelse gjennom den franske revolusjonen (1789-1799) og Claude Bernard (1813-78). Han er grunnleggeren av den moderne fysiologien og sa (42):

"Den levende organisme er en maskin, som med nødvendighet fungerer i overenstemmelse med de fysisk-kjemiske lovene for de enkelte deler".

Den moderne medisinen er basert på en reduksjonistisk modell om at helheten kan forstås gjennom å studere delene. Bernard var også opptatt av viktigheten med kritisk refleksjon og at vitenskapen alltid skulle forsøke å motbevise sine egne teorier. Forskerens følelser og personlige motiver skulle ikke innvirke på kunnskapen.

Den første publiserte farmakologiske randomiserte blindede og placebokontrollerte studie kom i 1946. Elvin Morton Jellinek ble her spurt om å teste ut om effekten av en hodepinemedisin ble redusert hvis man fjernet en av de 3 aktive komponentene (43). Hensikten med en randomisert blindet og placebokontrollert studie er å undersøke om antatt virksam behandling har effekt ut over placebo. Med placebo menes en behandling som skal være lik den som er tenkt å ha effekt (eksperimentell behandling), men som ikke inneholder de stoffer eller egenskaper som tenkes skal ha effekt (8). Effekten er da differansen mellom eksperimentell- og placebobehandling. Denne



designen fungerer utmerket for å teste om en medisin, en pille for eksempel, virker bedre enn en sukkerpille, hvor begge pillene ser helt like ut og hvor den som gir og den som mottar pillen ikke vet om pasienten mottar en pille med virksomt stoff, eller en sukkerpille.

Denne type studiedesign har stått for mange viktige oppdagelser i medisinen, og har vært helt avgjørende for utvikling av riktig behandling av mange sykdommer. Dobbeltblindede randomiserte placebokontrollerte studier blir nå sett på som gullstandard innen medisinsk forskning (42).

Forskningsspørsmål man ønsker å få svar på i randomiserte placebokontrollerte studier er hvilken potensiell effekt (efficacy) en intervensjon har under ideelle forhold (1). Med ideelle forhold menes nøye selekterte deltakere (smale inklusjonskriterier), nøye overvåket intervensjon og intention-to-treat analyse av data. Med dette menes at alle deltakerne i intervensjonen må analyseres, også hvis de har hoppet av prosjektet ved for eksempel bivirkninger. I randomiserte placebokontrollerte studier bør man også forsøke å verifisere subjektive data med objektive data hvis det er mulig. Placebokontrollerte randomiserte studier krever streng kontroll over uavhengige variabler. Streng kontroll i studien gir mindre fleksibilitet og slik sett en sterkere/økt indre/intern validitet (44). Høy indre/intern validitet, gir ofte lav ytre/ekstern validitet (44) som igjen gir lav generaliserbarhet - med dette menes om det man finner ut kan generaliseres til befolkningen for øvrig med samme type sykdom (44). Inklusjonskriterier vil ofte være strenge, slik at man får en mest mulig homogen gruppe som deltar. Det undersøkes også om denne gruppen klarer å følge opp intervensjonen korrekt (compliance). Det man her studerer er den potensielle effekten av den spesifikke intervensjonen, det er derfor spesielt viktig at intervensjonen og prosedyrene knyttet til den følges til punkt og prikke.

I denne type studier går man ofte ut fra at delene i behandlingen som gir effekten er separate og påvirker ikke hverandre. Slik sett kan man studere delene separat (7).

### **2.1.1 Pragmatisk randomiserte studier.**

Et skille mellom forklarende og pragmatiske RCT studier ble første gang publisert i 1967 av Schwartz og Lellouch (1). Forklarende RCT studier oversettes ofte som "efficacy trial", en studie som undersøker om en enkelt intervensjon kan ha en klinisk effekt, her benyttes oftest placebodesign slik beskrevet i avsnittet over. En pragmatisk RCT undersøker oftest om en intervensjon har klinisk nytteverdi (clinically worthwhile effects). Dette omtales ofte som effectiveness. Denne type design egner seg godt til å sammenligne to behandlingsformer, altså hvilken av disse behandlingsformene som gir best effekt på en type sykdom (1).

Pragmatisk randomiserte studier innebærer randomisering over forsøksbetingelsene, men mindre kontroll over de uavhengige variablene. Dette gir lavere indre validitet, men høyere ytre validitet som igjen gir større generaliserbarhet til befolkningen for øvrig.

Det er også her viktig å analysere data fra alle deltakerne, uansett om de ikke har fullført studien. Inklusjonskriteriene er ofte "bredere" hvor en søker deltakere til studien som er like de pasienter man har i det daglige på klinikk. Kontrollgruppen er ofte "ingen behandling", fordi man ønsker å sammenligne om pasientene blir bedre av intervensjonen, enn ved ikke å få behandling. Kontrollgruppen kan også være "Business as Usual" som for eksempel ved et treningsopplegg for idrettsutøvere hvor den ene gruppen fortsetter treningen som vanlig, og den andre gruppen får ekstra øvelser. Pragmatisk design egner seg også godt hvis en sammenligner to aktive behandlingsformer for å undersøke hvilken av disse som har best effekt (44). Pragmatisk design bør også benyttes hvis man mener at komponentene i en behandling jobber sammen (akupunktur som eksempel; førstegangsintervju, tid, sted, nåleteknikk, oppmerksomhet, akupunktørens tilstedeværelse, innstilling, kostholdsråd, avslapning osv) og påvirker hverandre, og ikke kan skilles fra hverandre uten at effekten endres. Summen av delene blir mer enn hver del for seg (7).

Pragmatiske studier har ofte oppfølging etter en lengre periode, for å måle hvor lenge endringen vedvarer.

Vi har i dette pilotprosjektet valgt å undersøke begge deler; både hvilken av to behandlinger som gir best effekt på MUI, samt ha en tredje gruppe som ikke får behandling slik at vi får undersøkt den naturlige variansen av MUI i løpet av 12 uker. Vi ønsket å ha denne tredje gruppen med for å minimalisere bias i form av at pasienter i mange tilfeller blir bedre av seg selv uten behandling (7).

### **2.1.2 Definisjonen på urinlekkasje endres fra objektivt demonstrerbar til "enhver" ufrivillig lekkasje.**

ICS (International Consultation Society) endret i 2001 definisjonen av urininkontinens til "complaint of any involuntary leakage of urine". Før dette inneholdt definisjonen også at urinlekkasjen skulle være "objectively demonstrable, and a sosial and hygienic problem"(18) Denne endringen skjedde etter at Foldspang og Mommsen påpekte at kun 21,9 % av kvinnene med stressinkontinens hadde latt være å delta sosialt som følge av sin urinlekkasje (45). Samme studie viste at kun 63 % av de 388 kvinnene selv mente at urinlekkasjen var et sosialt eller hygienisk problem. Høltedahl og Hunskaar fant i sin studie (46) at kun 19 % av kvinnene med urinlekkasje hadde en urinlekkasje som var objektivt demonstrerbar og hvor kvinnene selv definerte denne som et sosialt eller hygienisk problem.

Definisjonen på blandingsurininkontinens (MUI) ble også endret til: Ufrivillig lekkasje av urin assosiert med sterk trang til vannlating og under fysisk aktivitet, hosting og nysing (3).

### **2.1.3 ICIQ-UI SF og ICIQ prosjektet.**

På bakgrunn av det første møtet i International Consultation on Incontinence (ICI) i 1998, ble en ekspertgruppe etablert for å utvikle et universelt, kort og tilgjengelig inkontinens selvrapporteringsskjema, ICIQ-UI SF(47). Et selvrapporteringsskjema rapporterer direkte fra pasientene om hva de føler eller hvordan de fungerer i relasjon til en sykdom eller terapi uten at helsepersonell eller andre fortolker dette (39).

ICI ekspertgruppe har senere utvidet til å utvikle og anbefale validerte spørreskjema av høy kvalitet for alle bekkenbunnsdysfunksjoner(39), dette omtales som ICIQ prosjektet. ICIQ prosjektet består nå av totalt 13 spørreskjema for å måle alt som omhandler bekkendysfunksjon relatert til inkontinens. Det vil si alt som innehar urin, fordøyelse, vaginale symptomer og hvordan dette virker inn på helserelatert livskvalitet (39). ICI anbefaler i sitt fjerde møte at all forskning og klinisk virke på urin og fekal inkontinens skal gå over til å benytte spørreskjema fra ICIQ modulene slik at man får en felles komplett plattform for kommunikasjon mellom pasienter og primærhelsetjeneste, klinikere seg imellom, og videre mellom klinikere og forskere slik at man kan gjøre tverrsammenligninger og metaanalyser på samme utfallsmål, og på den måten gjøre generaliserbarheten større.

ICI består av 23 komiteer hvor hver komité har skrevet en rapport hvor de har revidert og evaluert all publisert forskning på sitt felt. Denne rapporten kommer med anbefalninger på bakgrunn av evidensgrunnlaget. ICI gir spørreskjemaene grad A hvis publiserte data er valide, reliable og responsive til forandring som følge av psykometrisk testing (48). Evidens må være publisert og spørreskjemaene må være relevante for personer med inkontinens (18).

ICIQ-UI SF som vi har benyttet i denne oppgaven, er en grad A selvrapporteringsskjema som er utviklet for screening av urininkontinens hos menn og kvinner i allmennpraksis og primærhelsetjenesten. Denne målgruppen har også senere blitt supplert med menn og kvinner med overaktiv blære (OAB). ICIQ-UI SF er nå foreslått som gullstandard av ICI til å fastslå pasientens perspektiv på symptomer og helserelatert livskvalitet i relasjon til urininkontinens (47).

Hvordan står det så til med den psykometriske testingen av dette skjemaet, som var det første skjemaet av ICIQ modulene?

Content validity måler om innholdet og bredden av innholdet er hensiktsmessig. Dette inkluderer instruksjonen, spørsmålene, svaralternativene, tilbakemeldingene og oppsettet. Spørsmålene må speile pasientperspektivet i den pasientgruppen det er ment for (39). Her er det vanlig å bruke pasientfokusgrupper eller individuelt intervju i brukergruppen. ICIQ-UI SF er testet for content validity hos kvinner og menn med OAB, men det finnes ikke publisert content validity testing for kvinner og menn med urinlekkasje som i utgangspunktet var primærmålgruppen. Coyne og Kelleher skriver at:

” Noteably, the documentation of the content validity or “patients voice” is not present for the majority of the ICIQ questionnaires. This is not to say that the qualitative component was not performed, merely that the documentation cannot be found” (39).

Skjemaet er reliabilitetstestet, både med intern consistency og test-retest. Det siste for å undersøke om de samme personene svarer det samme på spørreskjemaet innenfor et tidsrom hvor det er forventet at det ikke har vært store svingninger i tilstanden (i dette tilfellet urinlekkasjen). Test-retest utføres oftest innenfor 7 til 14 dager etter første måling.

Responsiveness testing er også utført på ICIQ-UI SF og undersøker om skjemaet kan fange de endringene pasienten opplever. Coyne og Kelleher skriver at man ikke kan forvente den samme responsiveness i en gruppe som får operasjon, som en som får piller.

ICIQ-UI SF er ikke testet for responsiveness under akupunkturintervensjon, men både ved bekkenbunnstrening og operasjon.

Den norske utgaven av ICIQ-UI SF ble oversatt av en translatør, som en frem- og tilbake oversettelse. Her ble det ikke benyttet fokusgrupper eller ekspertpanel. Dette mener Coyne og Kelleher bør gjøres da det ikke er slik at spørreskjemaer som er testet på en befolkningsgruppe, kan overføres til en annen på grunn av kulturforskjeller (39).

Den norske utgaven ble i 2009 validert opp mot antatt gullstandard ISI (Incontinence Severity Index), av Atle Klovning, MD PhD hvor spørreskjemaet også fikk alvorlighetsgradering (49). Klovning foreslår å dele inn alvorligheten av UI i 4: mild (1-5), moderat (6-12), alvorlig (13-18) og svært alvorlig (19-21). Uten livskvalitetsspørsmålet ville inndelingen være: mild (1-3), moderat (4-5), alvorlig (6-9), og svært alvorlig (10-11)(18).

Klovning skriver (18) at siden spørreskjemaet er oversatt til 38 språk og er nøyte validert, er det på høy tid at forskere erkjenner at det ikke trengs noen flere nye spørreskjema på urininkontinens enn ICIQ modulene, slik at man kan ha en felles komplett plattform som gjør det mulig å gjøre metaanalyser og tverrsammenligninger.

Spørreskjemaet ICIQ-UI SF måler både symptom (mengde, hyppighet og hvilken type UI ), alvorlighetsgradering og livskvalitet på samme skjema. De 4 spørsmålene tar ikke mer enn 5 minutter å fylle ut.

Initial number

ICIQ-SF (Norwegian)

KONFIDENSIELT

DAG MÅNED ÅR

Today's date

Mange mennesker lekker urin av og til. Vi forsøker å finne ut hvor mange mennesker som lekker urin og hvor mye dette plager dem. Vi er takknemlige om du vil besvare følgende spørsmål. (Vi vil gjerne vite hvordan du har hatt det, gjennomsnittlig, de siste 4 ukene).

1 Vennligst skriv inn din fødselsdato:

DAG MÅNED ÅR

2 Du er (kryss av i korrekt firkant):

Kvinne ☐ Mann ☐3 Hvor ofte lekker du urin? (Kryss av i én boks)

- aldri ☐ 0  
omtrent én gang i uken eller sjeldnere ☐ 1  
**2 – 3** ganger i uken ☐ 2  
ca. 1 gang per dag ☐ 3  
flere ganger per dag ☐ 4  
hele tiden ☐ 5

4 Vi vil gjerne vite hvor mye urin du tror du lekker.Hvor mye urin lekker du vanligvis (enten du bruker beskyttelse eller ikke)?

(Kryss av i en rute)

- ikke noe ☐ 0  
en liten mengde ☐ 2  
en moderat mengde ☐ 4  
en stor mengde ☐ 6

5 Hvor mye påvirker urinlekkasje ditt hverdagsliv?

Vær vennlig, sett en ring rundt et tall mellom 0 (ikke i det hele tatt) og 10 (mye)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
ikke i det hele tatt svært mye

ICI-Q score: sum scores 3+4+5

6 Når lekker du urin? (Vennligst kryss av alt som passer for deg)

- aldri, jeg lekker ikke urin ☐  
lekker før jeg når toalettet ☐  
lekker når jeg hoster eller nyser ☐  
lekker når jeg sover ☐  
lekker når jeg er fysisk aktiv/trimmer ☐  
lekker når jeg er ferdig med å late vannet og har tatt på meg klærne ☐  
lekker uten noen opplagt grunn ☐  
lekker hele tiden ☐

Mange takk for at du besvarte disse spørsmålene.

Copyright © "ICI-Q Group"

#### **2.1.4 Selvrapporteringsskjema som eneste utfallsmål**

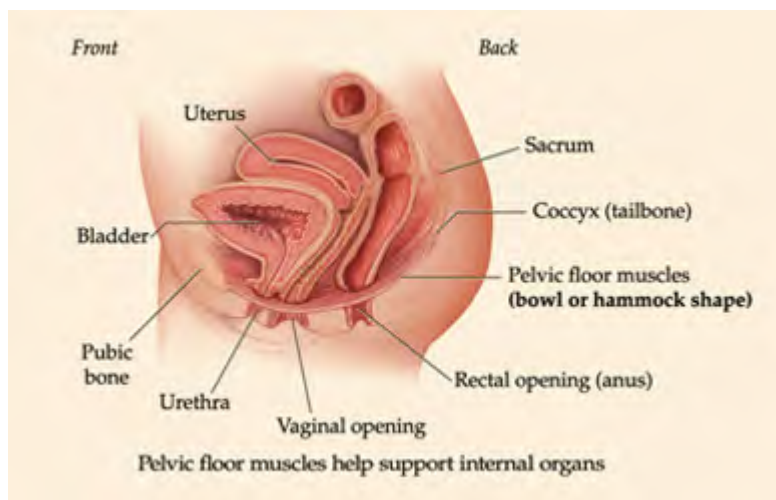
Vi har i denne masteroppgaven valgt kun å benytte ICIQ-UI SF som eneste måleparameter etter retningslinjene fra det 4.møte i ICI i 2009 (48) hvor det blir anbefalt å benytte grad A PRO skjema til forskning og klinisk praksis på kvinner med urininkontinens. 24- timer pad test er valgfritt. Urodynamiske tester er kun anbefalt hvis alt annet er forsøkt. Med dette menes; bekkenbunnstrening i minimum 8 til 12 uker (grad A evidens), livsstilsråd som å kutte koffein (grad B evidens) og vektreduksjon (grad A), scheduled voiding regimes, østrogen ved østrogenmangel og evt. duloxetin (grad B evidens). Duloxetin er ikke tillatt i USA, og 3 år etter det 4. møtet i ICI, altså i 2012 ble det publisert en metaanalyse om Duloxetin som konkluderer med at denne bare virker på 20 % av kvinnene, og samtidig gir bivirkninger, slik at medikamentet kun anbefales når alle andre tiltak er forsøkt (38) uten bedring av urininkontinensen.

ICI retningslinjene anbefaler tydelig PRO skjema istedenfor urodynamiske tester fordi grad A PRO skjema er vist i flere studier å være like valide og reliable som invasive urodynamiske tester. Dette vil spare spesialisthelsetjenesten for mye ressursbruk. Klovning skriver i sin ph.d. at det virker som om den teknologiske optimismen rundt urodynamiske undersøkelser kan være knyttet til den gamle definisjonen på UI som inkluderer at urininkontinensen skal være objektivt demonstrerbar og sosialt hemmende (12). The NICE (the National Institute for Health and Clinical Excellence i Storbritania) guidelines fra 2006 anbefaler også å benytte PRO skjema og anbefaler videre at innledende vurdering og behandling av UI bør gjøres i primærhelsetjenesten.

I pragmatisk randomiserte studier er formålet å undersøke om pasienten opplever at sykdommen har blitt bedre. Det blir ofte også målt helserelatert livskvalitet og andre “subjektive” parametre (44). Disse aspektene måles best med selvrapporteringsskjemaer.

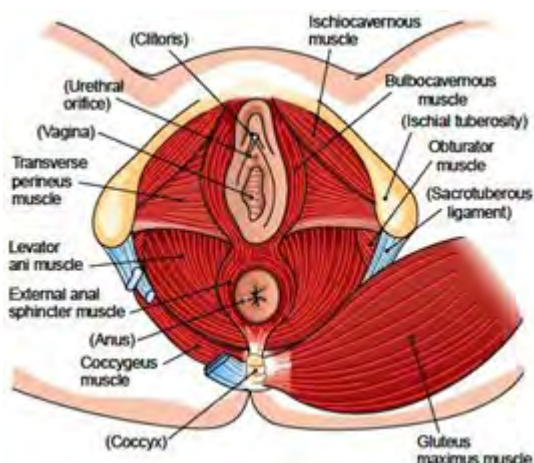


## 2.1.5 Bekkenbunnen



Figur 1. Bekkenbunnen sett fra siden

Bildet er hentet fra: <http://www.mmptinc.com/featured-services/pelvic-floor-therapy>.



Figur 2. Bekkenbunnen sett fra undersiden.

Bildet er hentet fra: <http://www.pregnancy-yoga-resource.com/pelvic-floor-exercises.html>

Bekkenbunnsmusklene består av m. levator ani og m. coccygeus. Disse musklene strekker seg fra symfyen til halebeinet. Det er ikke konsensus på hvilke komponenter m. levator ani består av, og hvilke funksjoner de forskjellige delene har. Kearney og medarbeidere fant 16 overlappende betegnelser på ulike deler av m. levator ani (40). Jeg har valgt å dele inn bekkenbunnen i en fremre, en midtre og en bakre del, slik inndelingen blir

gjort i treningstimene til Stine Rafoss som har behandlet bekkenbunnsmuskeltreningsgruppen i denne piloten.

Fremre bekkenbunn er musklene som stopper urinstrålen, midtre bekkenbunn er musklene rundt vagina, og bakre bekkenbunn er musklene som lukker og løfter anus. I treningen løfter man også hele bekkenbunnen samtidig (fremre, midtre og bakre).

### **2.1.6 Bekkenbunnsmuskeltrening (PFMT)**

Definisjonen på bekkenbunnstrening fra International Urogynaecology Assosiation ( IUGA) er: repeterende selektive viljestyrte kontraksjoner og avslapping av spesifikke muskler i bekkenbunnen.

Denne definisjonen sier ikke noe om antall repetisjoner, hyppighet av trening, med hvor mye styrke eller hvor lenge bekkenbunnsmuskeltreningen må foregå for å få gode resultater. Dumolin med flere (50) ville i 2011 undersøke i en systematisk oversikt hvilken av bekkenbunnsmuskeltreningsregimene som ga best effekt. Av de 9 studiene som passet inklusjonskriteriene hadde alle forskjellig treningsregime. Dette gjaldt både styrke, intensitet, utgangsposisjoner og hyppighet. De konkluderte med at trening med veiledning mer enn to ganger i måneden eller med biofeedback apparat ser ut til å være mest effektivt, i tillegg til hjemmetrening hver dag. Når det kommer til antall repetisjoner, styrke, hvilke posisjoner og annet, vet man ikke spesifikt hva som gir best resultat.

30 % av kvinner klarer ikke å knipe bekkenbunnsmusklene korrekt til tross for individuell opplæring (51) under første konsultasjon. De får ikke tak i bekkenbunnsmuskulaturen og kniper i stedet sete og lårmuskler, mens andre trykker ned istedenfor å løfte opp og inn i bekkenet. De fleste kvinnene lærer å kontrahere riktig etter kort stund ved hjelp av individuell opplæring, tett oppfølging og evt. bruk av hjelpemidler som eksempel biofeedback og elektrostimulering(16).

Kari Bø anbefaler 8 til 12 repetisjoner tilnærmet maksimale kontraksjoner, 3 serier pr dag og gruppetrening en gang i uka. Dette følger treningsanbefalinger for spesifikk styrketrening (16). Når muskelstyrken har blitt god nok etter bekkenbunnstrening, er trening to ganger i uken nok til å holde det ved like. Hun viser også til at Graves med medarbeidere fant at hvis man trener med maksimal styrke en gang i uken, kan dette være nok for å vedlikeholde styrken (16). Bø uthever at det er svært viktig at kvinnene får grundig opplæring av kvalifisert personell.

Forskningen viser at det er et dose-respons forhold i resultater på bekkenbunnsmuskeltreningen, på samme måte som generell styrketrening. Generell styrketrening har en anbefaling om at treningsregimet følges minimum 5 til 6 mnd (52). Retningslinjene fra det 4. møtet i International Consultation on Incontinence anbefaler bekkenbunnstrening i 8 til 12 uker som primærvalg ved all UI (48).

Her vises utgangsposisjonene for bekkenbunnsmuskeltreningen: 8 til 12 repetisjoner med maks styrke i 3 serier i hver posisjon.



Figur 3. Utgangsposisjoner for bekkenbunnstrening.

Gjengitt fra <http://www.nih.no/om-nih/aktuelt/nyhetsarkiv/2010/januar/ingeborg>, med skriftlig tillatelse fra Ingeborg Hoff Brækken.

### **2.1.7 Utfordringer med systematiske oversikter om bekkenbunnstrening**

Bekkenbunnstrening har grad A evidens for å være bedre enn ingen behandling for alle typer urinlekkasje (21-24). Med grad A evidens menes mer enn en systematisk review som konkluderer med effekt tilsvarende Level 1 studier i oxford rating scale (26). Bø argumenterer for at bekkenbunnstrening i systematiske oversikter ofte viser lavere effekt enn det som i realiteten viser seg, fordi studier med mange deltakere teller for mye i systematiske oversikter. Hun nevner eksempel på at en stor studie med mange deltakere for postnatal bekkenbunnstrening hadde en PFMT intervensjon som kun var en time med fysioterapeut (53). Denne ble sammenlignet med små studier av god design som inkluderte mange timer individuell oppfølging, gruppetrening og hjemmetrening. Hun skriver at dose-responsforholdet er veldig viktig i bekkenbunnstrening. Bø presiserer at studier som viser ingen effekt av bekkenbunnstrening har valgt en intervensjon med for lite trening, har høy dropout og lav adheranserate eller har latt deltakerne trene hjemme alene (53).

## **2.2 Holistisk perspektiv i TKM akupunktur.**

Ordet akupunktur kommer fra to latinske ord: acus - som betyr "nål" og punctura - som betyr "punktere". Akupunktur viser derfor til å punktere huden med en nål på strategiske plasser i forskjellige dybder for å få en terapeutisk effekt. Denne definisjonen er litt mangelfull, og denne blir av Lorenz K.Y sammenlignet med at en skalpell ikke gir oss en god definisjon på hva kirurgi er (54).

Akupunktur, som en av komponentene i TKM, hadde sin opprinnelse for over 3000 år siden. Teori i TKM består av å forene mennesket med universet, nærmere forklart å balansere mikrokosmos med makrokosmos (55). Det er en holistisk tankegang hvor kropp, sjel, emosjoner og tanker blir sett på som en, som bør balanseres i henhold til naturen og dens sykluser. Dette er en "både-og" tankegang, hvor to motsetninger vil supplere hverandre, i stedet for å

utelukke hverandre, slik vi ser mye av i den biomedisinske forståelsen av sykdom (7).

TKM tradisjon har vært både muntlig og skriftlig basert, og er hentet fra mange forskjellige individer i Kina til ulik tid og på forskjellige steder. De første tekstene er skrevet ned rundt år 200 f.kr., og allerede her er det stor variasjon i teorien og metodene (7). TKM teori består derfor av et mangfold av teorier som har forandret seg ettersom kulturen i Kina endret seg. Akupunkturteori utvandret til andre asiatiske land slik som Japan og Korea, og ble videreutviklet her (7). Derfor eksisterer det mange ulike grener av akupunktur i de asiatiske landene.

Basisen for TKM teorien som vi har benyttet i denne oppgaven er de 8 prinsipper for TKM syndromer som forsøkt forklart kortfattet i neste avsnitt. Disse 8 prinsippene er grunnfundamentet for alle akupunkturmetoder hvor identifisering av mønstre/syndromer blir benyttet (11). De 8 prinsipper ble skrevet ned i det tidlige Qing dynastiet av Dr. Cheng Zhong Ling (1661-1690 e.kr), men prinsippene er diskutert både i *The Yellow Emperor Classic of Internal Medicine* og i *Discussion on Cold-induced Diseases* (11). Begge bøkene regnes som klassikere og *The Yellow Emperor* sies av historikere å være skrevet ned et sted mellom sen Warring states periode (475-221 f.kr.), og tidlig Han periode (206 f.kr.-220 e.kr.) av en gruppe lærde. *The Discussion on Cold Induced Diseases* ble skrevet ned en gang mellom år 206 f.kr. og 220 e.kr.(56).

### **2.2.1 De 8 prinsipper for TKM syndromer**

De 8-prinsipper må ikke forstås som "enten-eller". Her ser vi ofte at symptomer opptrer som "både-og "(11). Disse symptomene som opptrer samtidig gir til slutt en eller flere "diagnoser/tilstander" som betegnes "Syndrom". Ordet syndrom betyr "å vandre sammen". Symptomene analyseres etter 8 prinsipper, organisert i 4 par; Ytre/Indre, Overskudd/Underskudd, Kulde/ Varme, Yin/Yang. Denne kategoriseringen forteller oss hvilken "natur" tilstanden har (56, 57). Tungebildet og pulsen bistår også akupunktøren i å sette den eller de riktige "TKM diagnosen(e)" ut

i fra de 8-prinsipper. Tunge og pulsdiagnose blir kort forklart i avsnitt 2.2.2. Som vist nedenfor overlapper mange av symptomene, og det er helheten som til slutt er med på sette en "TKM diagnose".

Ytre / Indre: Indikerer hvor langt sykdommen har kommet inn i kroppen. Dette er da sykdom som kommer "utenfra", som for eksempel bakterier og virus. Et eksempel på en tilstand som er på det "Ytre" er akutt sykdomsforløp, for eksempel sår hals og feber. Syndromet inkluderer også aversjon mot kulde, verking i kroppen, hvitt belegg på tungen, overfladisk puls i fremre venstre posisjon, ofte sparsom mørk urin, kort forløp. Et eksempel på en tilstand som har kommet til det "Indre" er: at tilstanden har vart lenger (kanskje har blitt kronisk), pasienten har i tillegg til den såre halsen og feberen (som kanskje veksler mellom feber og kuldefølelse) løs avføring, lite energi, urinen har blitt klar, korsryggen verker, ulldott følelse i hodet, uklare tanker, lett for å gråte som eksempel. Tungen kan da for eksempel være hoven med tannmerker, og pulsen kan ha en "slippery" kvalitet (57, 58).

Kulde/Varme: Kuldetilstander kan være kalde hender og føtter, ingen tørste, løs avføring, vondt i magen ved trykk, blekt utseende, lite energi, lyst til å nippe i varme drikker, mye klar urin. Tungen kan for eksempel være blek mot blå, og pulsen sakte, eller dyp-full og stram (56). Varme tilstander kan være rød hud som føles varm, feber, smerter som føles brennende, ekstrem rastløshet eller mani. Hvordan Kulde- eller Varmetilstander manifesteres i kroppen er avhengig av om tilstanden er en Underskudds- eller Overskuddstilstand.

Underskudd/Overskudd: Indikerer om tilstanden kommer av for mye eller for lite Yin eller Yang i de forskjellige organene i TKM. Hvis vi bruker varme som eksempel: En Overskuddstilstand av Varme som symptom gir: et rødt ansikt, lyst til å drikke kald drikke, røde øyelokk, bitter smak i munnen, høy feber, veldig rastløs, full og rask puls, rød tunge med gult belegg (58).

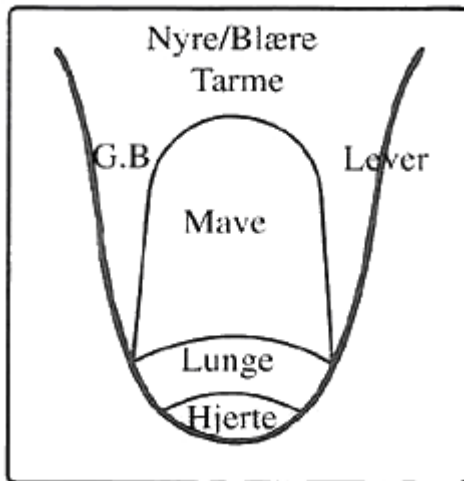
En Underskuddstilstand av Varme som symptom gir: røde kinn, lyst til å drikke varmt drikke, ikke bitter smak i munnen, feber av lav grad på ettermiddagen, lett angst, overfladisk og tom, rask puls, rød tunge med flekkvis belegg eller tynn tunge (56).

Yin/Yang: Kategorisering av Yin og Yang er todelt. Den spesifikke Yin og Yang brukes som oftest om Underskudd av Yin eller Yang, og Kolaps av Yin eller Yang. Ved en Kolaps har Underskuddet hatt veldig lang varighet (56). Den generelle kategoriseringen av Yin eller Yang er en generalisering av de 6 andre prinsippene beskrevet over: fordi Indre, Underskudd og Kulde er av Yin kvalitet, mens Ytre, Overskudd og Varme er av Yang kvalitet.

### **2.2.2 Tunge- og Pulsdiagnose.**

Både tunge- og pulsdiagnose benyttes i de klassiske bøkene *Yellow Emperor Classic of Internal Medicine* og i *Discussion on Cold-induced Diseases* (11).

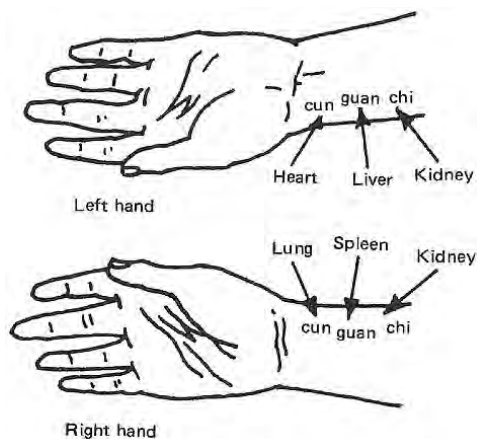
Det akupunktøren ser etter på tungen er: farge, form, tykkelse, belegg, om det er groper, blemmer eller streker (vertikale og horisontale) i tungen og hvor tykke venene under tungen er (59). En sunn / normal tunge skal se ut som et ferskt stykke kjøtt. Den skal være rosa, medium tykk, ingen fordypninger eller streker, ingen tannmerker eller sår. Den skal ikke være stiv eller bevege på seg når den strekkes ut, altså ikke skjelve, krølle seg oppover eller peke til en av sidene. Belegget skal være tynt hvitt og ikke lett å skrape bort (59). De forskjellige delene av tungen, representerer forskjellig organer/organfunksjoner i TKM. Disse organfunksjonene er ikke nødvendigvis overlappende med funksjonene til organet i vestlig medisin. Eksempel: Hvis tuppen av tungen er rød uten belegg, kan dette tyde på Varme i Hjertet (som funksjon i TCM, se bildet under). Symptomer som kan oppstå kan være: vanskelig med å sovne, ubalanse i en av emosjonene – f.eks forelskelse, hjertebank, uro (59).



Figur 4. Tunge soner. Forskjellige deler av tungen representerer ulike organer/organfunksjoner i TKM.

Bildet et hentet fra <http://www.balancen.net/tunge.gif> med skriftlig tillatelse fra Britt Sødergaard.

Pulsdiagnose har egne kapitler i både bok 3 og 5 i *The Yellow Emperors inner Classics* (60)



Figur 5. Pulsdiagnose. Akupunktøren tar pulsen med 3 fingre i posisjonene merket på bildet.

Bildet et hentet fra: <http://quizlet.com/23867058/pulse-diagnosis-flash-cards/>

Her måles både rytme på pulsen, tykkelse av pulsen, hvor dypt den går, hvor lett den er å klemme av, om den er overfladisk eller dyp, er den kort eller



lang. Er den stram, eller myk, trådete eller kjennes det under fingrene, som perler på en snor? De forskjellige posisjonene representerer de ulike organene (60).

### **2.2.2 Hvordan settes en akupunkturdiagnose?**

En nøye anamnese utføres hvor akupunktøren spør om alt som omhandler hovedproblemet (11). For urinlekkasje vil spørsmålene omhandle: hyppighet, mengde urin, farge på urin, når det oppstod og hvor lang varighet. Arv, antall fødsler og hvordan denne var, og hvor lenge siden denne var. Flere spørsmål kan være: er noe som gjør det bedre og verre (for eksempel kulde). I hvilke situasjoner urinlekkasjen skjer. Er det smerter involvert? Tørre slimhinner? Blødninger? ( Dette også for å utelukke andre tilstander). I tillegg til hovedproblemet spør akupunktøren nøye ut om: varme eller kuldefølelse i kroppen, knær, og i korsryggen. Videre spørres det om menstruasjon, smerter, søvn, humør, kosthold, fordøyelse, stress /emosjoner, allergier, generell energi i kroppen/mye eller lite og annet.

Alle symptomer fra anamnesen kan for eksempel settes inn i de 8 prinsipper. Etter dette ser terapeuten på tungen og sjekker pulsen til pasienten. På bakgrunn av disse 3 "symptombildene" velges akupunkturpunkter og nåleteknikk, og om eventuelt Moxa (tørket burot) skal benyttes på nålene for å tilføre varme (61).

### **2.2.3 Hva er urinlekkasje i TKM?**

Når jeg her benytter ord som Kidney (KI), er det snakk om TKM forståelsen av Kidney som organ. Dette kan ikke direkte oversettes med forståelsen av nyrene i biomedisinen. Derfor benyttes stor bokstav og engelsk språk.

Satt inn i de 8 prinsipper (altså: Yin/Yang, Overskudd/Underskudd, Indre/Ytre, Varme og Kulde) har jeg her valgt å benytte 5 kilder som alle diagnostiserer urinlekkasje som en Underskuddstilstand, og oftest som et Underskudd i KI yang som bakenforliggende årsak. Ki Qi og KI yang har samme opphav, og lagres i Ming Men/ the gate of vitality.

Maciocia skriver i *Foundations* s. 96 (11) at "The Kidneys are like a gate that opens and closes in order to controll the flow of Body Fluids in the Lower Burner".

Heyerdal og Lystad forklarer urinlekkasje som:

"Nyre qi styrer Blære og vannlating. Hvis Nyre Yang er svekket, er Blærens evne til å holde på urin svekket og Blæren lekker."(57)

Huang Di Nei Jing Su Wen; *The Yellow Emperor`s Inner Canon* (62) som ble skrevet i Warring States perioden (475-221 f.kr.) og tidlig i Han perioden (206 f.kr.-220 e.kr.) viser også til at Blærens manglende evne til å kontrollere urin fører til inkontinens.

Cohrane Incontinencegroup viser til at Ding (1992) også definerer at inkontinens skyldes KI Qi Underskudd (33). Maciocia (56) nevner Ki Qi Underskudd og Yang Underskudd som underliggende årsak til inkontinensen, men skriver i boka *Obstetrics and Gynecology in Chinese Medicine* (61) s. 613 at årsaken også kan ligge i Spleen (SP):

"Sp qi xu fails to raise Qi and this affects the Bladder`s Qi which therefore sinks causing frequency of urination or even incontinence of urine"

Maciocia (58) skrev i 1994 at urinlekkasje alltid er en Underskuddstilstand, og at årsaken kan ligge både i LU, SP eller KI. Lu fordi Lu kontrollerer Qi og gir Qi til BL som gjør at BL kan kontrollere urinen. Ved svak LU Qi blir det for lite Qi i BL som da gjør at BL ikke klarer å holde urinen inne i BL. Bakenforliggende årsak til dette er at i KI ligger Ming-Men (*The gate of Vitality*), som huser KI Qi som benyttes til å gi varme og Qi til alle prosesser i kroppen (11), deriblant er LU Qi avhengig av KI Qis holdefunksjon. SP er avhengig av varme fra KI til å bryte ned mat og transportere ren Qi rundt i kroppen. Urinlekkasje kan være eneste symptom på en KI yang Underskudd (58).

Ved en Underskuddstilstand av Qi vil tungen alltid være blek. Hvis Underskuddet domineres av et yang underskudd vil tungen også være våt (58).

Pulsen er ofte svak, spesielt i bakre posisjon (58).

Ved å benytte de 8 prinsipper for TKM syndromer vil symptomene på MUI oftest diagnostiseres som:

Indre/Ytre: Indre tilstand i KI

Overskudd/Underskudd: Underskudd av Qi eller Yang.

Yin/Yang: Yang klarer ikke å holde urinen i BL.

Varme/Kulde: Kald karakter.

Hvis Ki Yang Underskudd er det dominerende i tungebildet, kan tungen også være blek rød og veldig hoven med en grop i den bakerste/anteriore tredjedelen (59). Hvis det er veldig mye Yang underskudd, kan det også resultere i at blod ikke blir beveget godt nok, som gir Blodstase som manifesterer seg som en blek-blå tunge (59).

#### **2.2.4 Akupunkturens virkemekanismer**

Vi vet ganske mye i dag om hva som skjer når en akupunktur nål penetrerer huden, og den blir stimulert enten via rotasjon av nålene (slik vi har gjort i denne piloten), eller ved hjelp av strøm som er festet på nålene (elektroakupunktur). Helt presist hvordan akupunktur virker, og spesielt for hver diagnose/ tilstand, vet vi ikke sikkert.

Det vi har god evidens for er involveringen av forskjellige biokjemiske og nevrale komponenter. Zhang med flere (63) forklarer dette som NAU, en neural acupuncture unit. Denne er et hypotetisk konsept og består av lokale nevrale og nevroaktive komponenter som fordeler seg i huden, muskler, bindevev og nerver. Zhang med flere laget en oversiktsartikkel i 2012 (63) på forskningen som viser dette, som jeg her gjengir med et bilde, for å vise hva man nå vet om hva som skjer når en akupunktur nål penetrerer huden.

TABLE 1: Major non-neuronal neuroactive mediators involved in the modulation of NAU afferent fiber excitability.

Mediators	Non-neuronal cells releasing neuroactive mediators	Receptors and actions on NAU afferent fiber terminals	Effects on NAU afferent fiber excitability	Reference
Serotonin (5-HT)	Platelets, mast cells	5-HT <sub>3</sub> receptor	+	[17]
		5-HT <sub>1</sub> receptor	—	[203]
Noradrenaline (NA)	Mainly released from sympathetic nerve varicosities. Epidermal cells may be NA-storing cells.	$\alpha_2$ Receptors	—	[51]
Acetylcholine	Keratinocytes and injured efferent fiber terminals	Muscarinic M <sub>2</sub> receptor	—	[204]
Histamine	Mast cells	H <sub>3</sub> receptor	—	[17]
		H <sub>1</sub> receptor	+	
Glutamate/aspartate	All skin epithelial cells and macrophage	Autoreceptors (?)	— (?)	[35, 36, 205]
$\gamma$ -aminobutyric acid (GABA)	Macrophages and lymphocytes	GABA <sub>A</sub> receptors	—	[206, 207]
$\beta$ -endorphin	Keratinocytes, melanocytes, dermal fibroblasts, and leukocytes	$\mu$ -opiate receptors	—	[47, 48, 208]
Substance P (SP)	Mast cells, fibroblasts, platelets, keratinocytes, and macrophages.	Antoreceptor (?)	— (?)	[14, 37, 38, 46]
Calcitonin gene-related peptide (CGRP)	Epithelial cells, T cells, macrophages	Antoreceptor (?)	— (?)	[39, 209, 210]
Somatostatin (SS)	Merkel cells, keratinocytes	SS receptors	—	[21, 211–213]
Nitric Oxide (NO)	Local tissues	Inhibits SP release from primary afferent terminals and enhances acetylcholine and $\beta$ -endorphin.	—	[50, 214, 215]
ATP/cGMP	Epidermal cells	P2X and P2Y receptor	—	[31, 214, 216]
Adenosine	Degraded from ATP released in response to mechanical, electrical, or heat stimulation.	A <sub>1</sub> receptor	—	[31]
Bradykinin	Local tissues and cells	B <sub>1/2</sub> receptors	+	[217–219]
Cytokines (IL-1 $\beta$ , IL-6, IL-8, and TNF- $\alpha$ )	Local tissues and cells	Stimulate afferent fibers and augment their excitability	+	[217–221]
Cytokines (IL-4 and IL-10)	Local tissues and cells	Inhibits the production of inflammatory pain signals in afferent terminals	—	[220, 222]
Prostaglandins	Local tissues and cells	EP receptors	+	[221, 223]

<sup>a</sup> Question marks (?) indicate to be determined.

produces an impulse that moves from one nerve branch to other branches in close contact with nonneural tissues, mainly blood vessels, sweat glands, and mast cells [16]. This

by nerves from totally different spinal segments, becoming a red line accompanied by the propagation of the needling sensation. This phenomenon is called the propagated sensation

Figur 6. Akupunkturens virkemekanismer. Bildet er hentet fra: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3310280/>

Jeg vil ikke gå inn og forklare hver enkel studie, men ønsker med dette å vise at det er flere virkemekanismer som er involvert.

Når det gjelder urinlekkasje undersøker man om akupunktur kan påvirke blæren til å bli mindre sensitiv gjennom å hemme capsaicin-sensitive C-fibre (33).

Det er også vist at akupunkturpunktet SP 6, som ligger 3 cun (det vil si 3 av tommelbreddene til pasienten) over toppen av den mediale malleol og posterior til den mediale kant av tibia, ga signifikant høyere maximum cystometrisk kapasitet og lavere peak urinflow etter akupunktur i dette

punktet. Under akupunktur skjedde en detrusor hemming og en kontraksjon i ytre sphinkter. 22 av 26 pasienter viste klinisk bedring av symptomer (34).

Vi vet per i dag ikke hva i akupunkturbehandlingen som gir effekt. Med dette menes om det er de spesifikke nåleparametre slik som rotasjon av nåler, innstikksdybde og antall nåler, eller er det teorien bak, slik som syndromdifferensiering og punktvalg som gir effekt? Er det tid, oppmerksomhet og forventning som gir effekten, eller er det noe uspesifikt i samhandlingen mellom akupunktør og pasient?

MacPherson med flere (7) mener at det kanskje ikke er mulig å skille de forskjellige effektene av akupunktur helt fra hverandre. Dette mener de er representativt for all behandling med en kompleks teori bak (og hvor det gjøres "whole system research"), slik som homeopati, arjuvedisk medisin osv. Birch og Alræk er delvis enig i dette men kommer samtidig med forslag til hvilken retning akupunkturforskningen bør ta i fremtiden. Dette presenteres i avsnitt 5.8 og 5.8.1

### **2.2.5 Forskjellige typer "placebo" akupunktur**

I studier er det forsøkt forskjellige typer av "placebo" akupunktur som kontrollgruppe. Dette kan for eksempel være (7):

- Overfladisk nåling i samme akupunkturpunkt.
- Overfladisk eller dyp nåling i ikke-akupunktur punkter.
- Prikking i huden med tannpirker.
- Streitberger eller Park nåler (går inn i skaftet, men penetrerer huden så vidt slik at det kommer en nålefølelse: "deqi").
- Andre prosedyrer slik som laserlys eller elektroakupunktur hvor strømapparatet ikke er slått på, osv.

Hvorfor disse sham prosedyrene ikke er "placebo" diskuteres mer i avsnitt 5.8

### **2.2.6 Utfordringer med systematiske oversikter om akupunktur**

Det er ikke etablert en enkelt definisjon på hva akupunktur er (4), og dette kan være problematisk i forskningssammenheng. For hva skjer da når man lager systematiske oversiktsartikler på om akupunktur virker for en bestemt sykdom/tilstand? Metaanalysen fra Cochrane Incontinence Group (33) på stressurininkontinens kan brukes som eksempel. Konklusjonen var at effekten av akupunktur for stressurininkontinens er usikker, og det er ikke nok evidens for å konkludere med at akupunktur er mer effektivt enn medisiner.

På grunn av mangel på definisjon av "akupunktur" er det 10 forskjellige "akupunkturintervensjoner" i de 22 studiene som er inkludert i metaanalysen. Variasjonene spenner fra "Dog Day acupuncture" (hvor man nåler mellom cervical virvel nr 7 og thorakalvirvel nr 1 og benytter kjølede urter oppå nålene i 3 dager etter hverandre, på de 3 varmeste dagene i året), til elektroakupunktur (hvor man setter vekselstrøm på nålene med variabelt spenningsfelt på 10-80 milliampere i styrke på mellom 40 og 80 volt, avhengig av hvordan pasienten opplever det. Elektroakupunkturbehandlingen pågikk 2 dager i uken i 8 uker). TKM akupunkturstudier med syndrom differensiering/tilpasset akupunkturbehandling slik vi har gjort i denne studien er også med i oversikten. Håndakupunktur, skalleakupunktur, akupunktur og fotmassasje sammen i en intervensjon er andre former som er tatt med, og til sist har en forskergruppe satt 4 nåler i sacrale foramen og presentert dette også som akupunktur. Med så ulike intervensjoner hvor nålene settes på totalt forskjellige steder på kroppen med ulik dybde og vinkel, varierende antall nåler, ulik stimulering av nålene samt ulikt behandlingsforløp og antall behandlinger som pasientene får, forsøkes det allikevel å trekke en konklusjon på om akupunktur fungerer for stressurininkontinens. I dette tilfellet er konklusjonen at det per i dag er for liten evidens. Etter min mening er det diskutabelt å inkludere så forskjellige intervensjoner i samme metaanalyse. I drøftingsdelen senere i oppgaven presenteres det hvordan Society for Acupuncture Research (SAR) mener at det å skille mellom akupunkturnåling og akupunkturbehandling kan bidra til å gi bedre oversikt (4).

## 3 Metode

### 3.1 Litteratursøk

For å finne bakgrunnsinformasjon og studier på urinlekkasje, akupunktur og MUI gjorde vi systematiske litteratursøk i PubMed, MEDLINE Ovid, Cochrane Library, PEDro, og CINAHL. I tillegg til overstående databaser søkte vi også i AMED, og Google Scholar for å få se om det var noen studier på akupunktur som er blitt gjort uten å være inkludert i databasene over. Søket ble avsluttet 01.08.2012. Filter som ble benyttet var språk: Engelsk eller skandinavisk.

Søkeord	Treff
Acupuncture	18427
Acupuncture treatment	17712
Acupuncture treatment*	1472
Acupuncture AND Urinary Incontinence	52
Acupuncture AND PFMT	2
Acupuncture AND Mixed Urinary Incontinence	3
MUI	1456
Mixed urinary Incontinence	1074
Mixed urinary Incontinence AND PFMT	7
PFMT	103
PFMT protokoll	7
PFMT AND TVT	2
PFMT*	109
Duloxetine AND Urinary Incontinence	207
TVT operation	785
TVT operation*	78

**Tabell 1. Eksempel på søk i PubMed for å finne relevante akupunkturstudier.**

For å finne studier på Akupunktur og MUI leste vi gjennom alle studiene som kom opp med Acupuncture AND Urinary Incontinence (femtito stk), Acupuncture and PFMT (to stk) og Acupuncture and Mixed Urinary Incontinence (tre stk). Søket viste mange forskjellige akupunktur-, akupressur- og elektroakupunkturintervensjoner, samt bruk av legemidler samtidig med akupunktur, eller injeksjon av ulike preparater i akupunkturpunktene. Vi endte tilslutt med 5 små studier som benytter akupunktur uten strøm på standardiserte punkter. Disse studiene var derfor dem som var mest relevante for denne oppgaven.

## 3.2 SurveyMonkey ©

SurveyMonkey © er et nettbasert spørreundersøkelsesverktøy med halvferdige og ferdige maler ([www.no.surveymonkey.com](http://www.no.surveymonkey.com)). Datalagringen skjer på utenlandsk server med kryptering. Kvinnene i vår studie besvarte spørreskjema ved inklusjon og etter 12 uker. Fire av deltakerne hadde ikke internett og pc, og fikk mulighet til å svare på spørsmålene pr. telefon ved inklusjon, og på papir etter siste behandling. SurveyMonkey © foretok randomiseringen, og kvinnene fikk beskjed om hvilken gruppe de hadde blitt randomisert til, ca halvveis i utfyllingen av første skjema. Skjemaene er vedlagt oppgaven. Det var ikke mulig å få programmet til å randomisere ut i fra inngangsscore på ICIQ-UI SF, og vi endte derfor med tre grupper som ikke var like "plaget" av sin urinlekkasje. Denne skjevfordelingen er ganske vanlig i små studier (64).

Hvis kvinnen ikke møtte inklusjonskriteriene, ved for eksempel å svare at de kun hadde lekkasje når de hoppet (og ikke hastverk for å nå toalettet) ble de automatisk redigert til en side utenfor studien. Hvor det stod: "takkt for at du ønsket å delta, men du er dessverre utenfor målgruppen."

## 3.3 Design: Tre-armet pragmatisk randomisert pilotstudie

Vi visste fra før både gjennom litteratursøk og tidligere arbeid gjort av hovedveileder (18), at blandingsurinlekkasje (MUI) er en tilstand som rammer veldig mange kvinner og at det er en god del som ikke søker behandling. Noen av kvinnene har ikke nytte av behandling, eller de kan ha bivirkninger fra medisinene brukt mot urinlekkasjen, om de ikke er blant de kvinnene hvor operasjon kan være en løsning (der hvor stresslekkasjen dominerer (27)). Det er relativt få fysioterapeuter som har spesialisert seg i kvinnehelse i Norge (38 stk ved start av denne piloten (65)), slik at det kan være ønskelig å ha flere gode behandlingsmetoder for urinlekkasje.

Vi ønsket å undersøke om TKM akupunktur kan ha effekt ved MUI, da det var relativt få studier gjort på temaet, og av varierende kvalitet. Det mest



naturlige for oss var derfor å sammenligne standard behandling som er bekkenbunnstrening.

Vi ønsket en tredje gruppe (ventelistegruppen) å sammenligne med for å undersøke den naturlige variansen av urinlekkasje i løpet av 12 uker. Mange sykdommer går over av seg selv (omtales ofte som "natural course of the disease") og vi ønsket derfor å ta høyde for det. Det er også vist i flere studier at man blir bedre / yter mer når man deltar i studier, selv om man ikke gjør noe annet enn å stå i kø for behandlingen. Dette betegnes som Hawthorneeffekten.

Vi antok at vi ville få bedring i begge grupper som fikk aktiv behandling. Ved bare å ha 10 deltakere i hver gruppe, samt at begge fikk aktiv behandling, ville vi mest sannsynlig ikke få noen tall som peker mot en signifikans. Ved å inkludere en tredje gruppe ville vi ha et bedre sammenligningsgrunnlag og samtidig få sjekket om kvinnene i ventelistegruppen også vil svare på skjemaene etter 12 uker. I en større studie vil vi trenge færre kvinner for å finne en statistisk forskjell mellom gruppene når studien har 3 armer enn i en 2-armet studie med to aktive behandlinger.

På grunn av kompleksiteten i disse intervensjonene passer de best innenfor en pragmatisk design (44).

### **3.3.1 Arm en: akupunktur**

Kvinnene i akupunkturgruppen svarte på spørreskjemaet i SurveyMonkey © ved baseline, og etter 12 uker.

STRICTA Checklist (9) en forlengelse av CONSORT Checklist, er her benyttet til rapportering av akupunktur intervensjonen.

Valg av akupunkturpunkter ble basert på de 8 prinsipper innenfor Tradisjonell Kinesisk Medisin (TKM) fra bøkene til Giovanni Maciocia (56), Deadman og Al-Khafaji (66) og Heyerdahl og Lystad (57). Artiklene fra Cochrane Incontinence group (33) og Engberg med flere (28) ble også benyttet, og disse fem kildene diagnostiserer alle urinlekkasje som en Underskuddstilstand

med et bakenforliggende KI Yang Underskudd. Vi valgte et semistandardisert behandlingsopplegg med mulighet til å tilpasse behandlingen individuelt ut i fra andre symptomer. Det var tre individuelle punkter å velge mellom ut i fra om punktene skulle settes i mage- eller ryggleie:

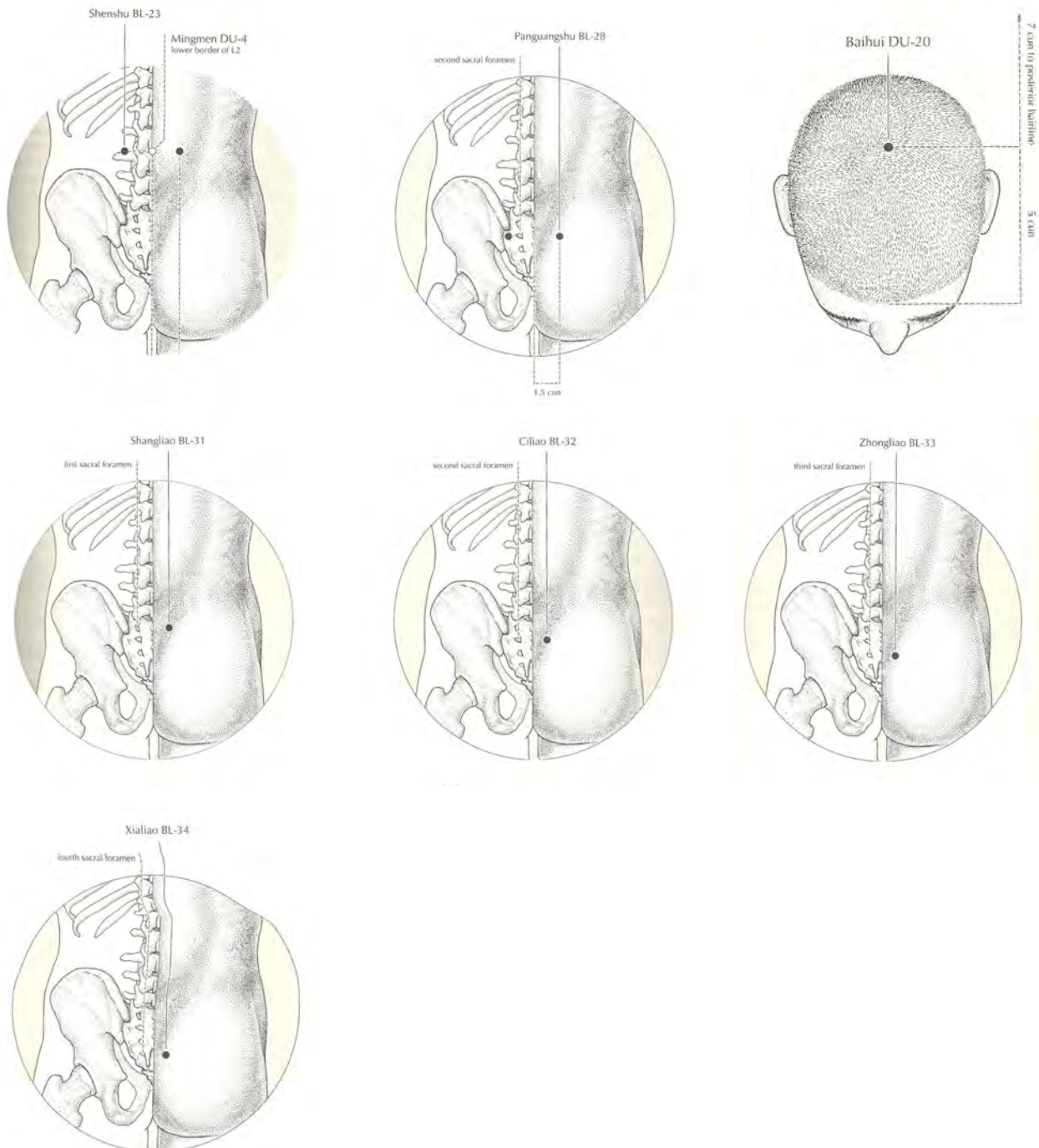
PC 6 eller BL 14 ble satt hvis pasienten hadde symptomer på angst, uro, kvalme, palpitasjoner eller søvnproblemer, og tungen hadde rød tupp. Hvis pasienten hadde symptomer på dårlig hukommelse/tåkete tanker, lite energi, løs avføring og "stor tunge med tannmerker", ble SP3 eller BL 18 benyttet. Hvis pasienten var stresset, hadde hodepine på siden av hodet, var varm i topplokket, eller hadde røde eventuelt oransje sider på tungen, ble LR 3 eller BL 20 benyttet. Mange av kvinnene fikk kun de standardiserte punktene.

Alle kvinnene fikk 12 gratisbehandlinger over 6 til 12 uker av en akupunktør som er medlem i Akupunkturforeningen, noe som krever minimum 4 års akupunkturutdannelse for medlemskap. Akupunktøren har 9 års klinisk erfaring. Vi alternerte mellom "mage-" og "rygg-" behandling annenhver gang med punktene CV3, CV4, CV6, SP6, KI 3, KI7 (samt PC6, LR3 og SP3 ved andre symptomer,) når pasienten lå på ryggen. Punktene BL 31-34, BL 23, BL 28, SP6, DU 4 og DU20 (denne med nål rettet fremover) ble benyttet når kvinnen lå på magen. (BL 14,18 og 20 ble også tilpasset individer ved andre symptomer.)

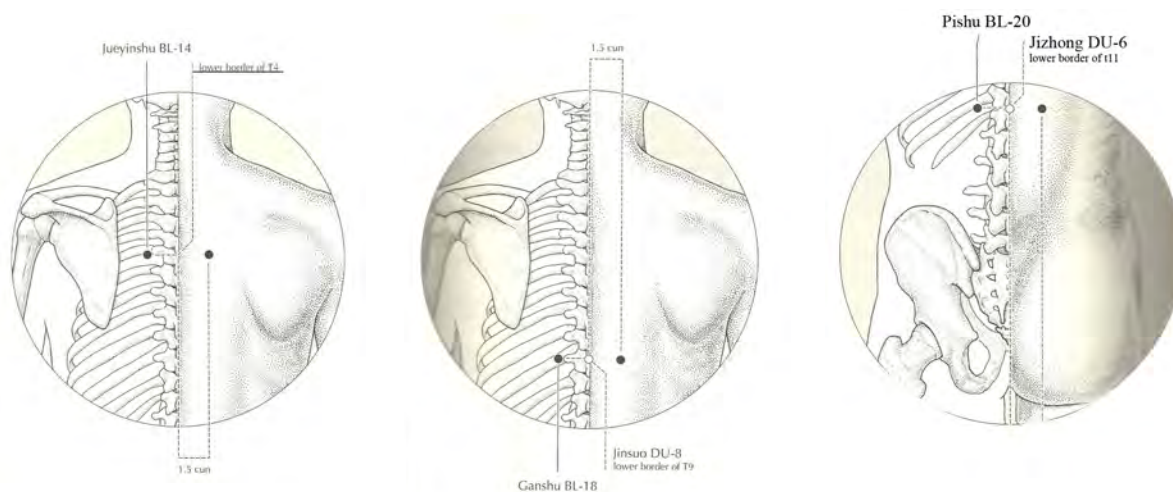
Bildene er gjengitt med skriftlig tillatelse av Peter Deadman, fra boka *A Manual of Acupuncture* (66). Nærmere beskrivelse av punktenes lokalisasjon og innstikksdybde er spesifisert der.]



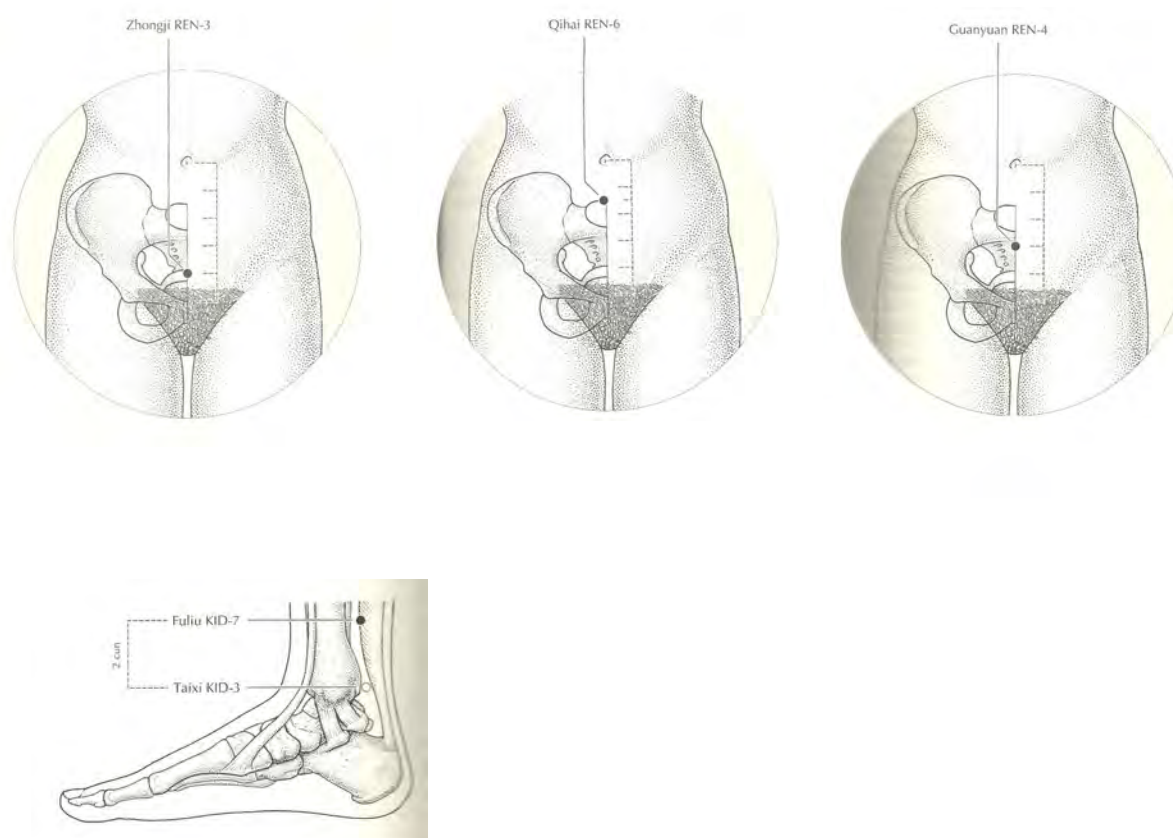
Figur 7. SP 6 er benyttet i alle behandlinger.



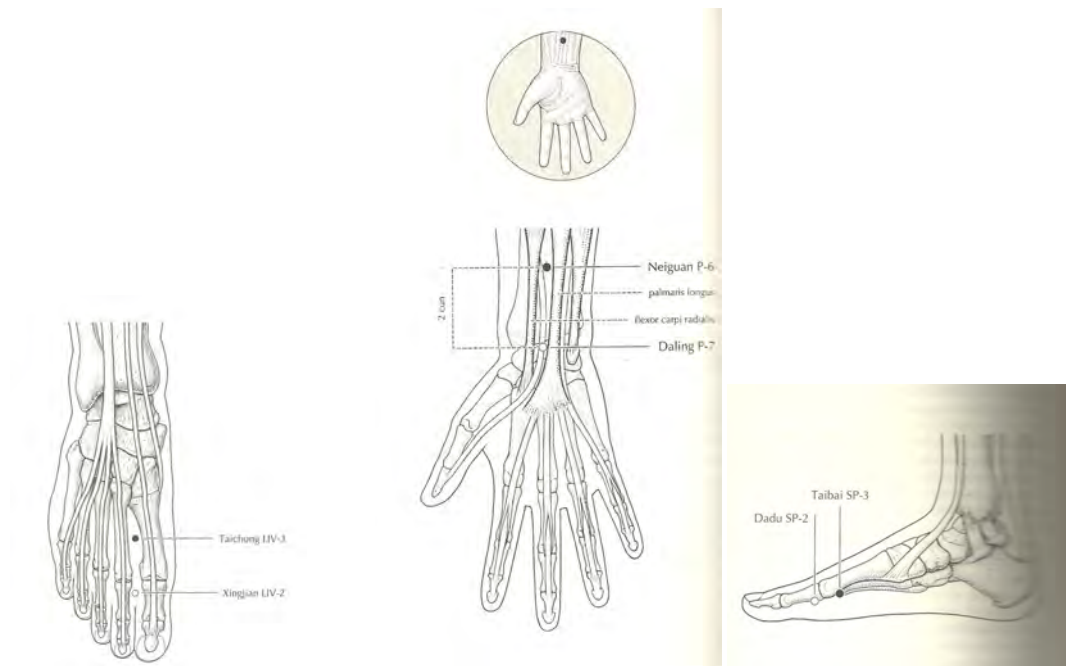
Figur 8. Akupunkturpunkter på alle kvinnene når de lå i mageleie.



Figur 9. Valgfrie punkter når kvinnene ligger i mageleie. Disse punktene ble kun benyttet hos noen av kvinnene.



Figur 10. Punkter når kvinnen ligger på ryggen. Disse ble benyttet på alle kvinnene.



Figur 11. Valgfrie punkter når kvinnene ligger på ryggen.

Nålene som ble benyttet var sterile engangsnåler i sølv fra Pharma West, i størrelse 0.25mm x25mm og 0.25mm x 40 mm. Nålene ble satt inn og manipulert manuelt til pasienten følte nålefølelsen De qi (6), og ble også manipulert en gang til i løpet av de 30 minuttene hvor nålene stod inne. Behandlingene tok 45 minutter, med en førstegangskonsultasjon på 70 minutter. Innstikksdybde i akupunkturpunktene følger internasjonale retningslinjer, og er spesifisert i boken til Deadman og Al-Khafaji (66) med en range fra 0,3 cm i SP 3 til 3 cm i noen av BL punktene. Alle pasientene fikk individuell behandling, og akupunktøren hadde 1 til 2 pasienter i timen, fordelt på 2 rom. Kvinnene kunne stille spørsmål og fortelle om hvilke endringer eller ikke endringer som oppstod underveis i behandlingene.

### 3.3.2 Arm to: fysioterapi/ bekkenbunnstrening

Kvinnene i fysioterapigruppen svarte på SurveyMonkey © ved baseline, og etter 12 uker. De fikk en individuell konsultasjon på 60 minutter hos kvinnelig fysioterapeut med spesialisering i kvinnehelse. Her ble deltakerne bedt om å gjøre knipeøvelser, og ble undersøkt vaginalt for å verifisere at de kniper de

riktige bekkenbunnsmusklene. Flere studier har vist at 30 % av kvinnene ikke klarer å knipe bekkenbunnsmusklene korrekt til tross for individuell opplæring. De får ikke tak i bekkenbunnsmuskulaturen og kniper i stedet sete og lårmuskler, mens andre trykker ned istedenfor å løfte opp og inn. Den systematiske oversikten (16) viser at det er svært viktig at kvinnene får grundig opplæring av kvalifisert personell. Etter denne individuelle konsultasjonen fikk kvinnene gruppetrening hver uke i 3 mnd (totalt 12 gruppetimer). Her hadde de mulighet til å stille spørsmål og få veiledning på øvelsene. Øvelsene for bekkenbunnsmuskulaturen tar ca. 20 minutter, og følger treningsprogrammet til professor Kari Bø (16). De resterende 35 minuttene gikk til generell trening av hele kroppen. Kvinnene førte treningsdagbok, og trente bekkenbunnsøvelsene i 10 minutter hver dag. Opplegget var gratis for deltakelse. Det var høy compliance hos kvinnene som startet bekkenbunnstreningen. Kun 2 kvinner hadde frafall på to gruppetreninger. Alle leverte treningsdagbok og skrev at de trente 10 minutter hjemme hver dag.

### **3.3.3 Arm tre: venteliste**

Kvinnene i ventelistegruppen svarte på SurveyMonkey ved baseline og etter 12 uker slik de andre kvinnene også gjorde. Ventelistegruppen mottok gratis valgfri behandling (lik en av de andre intervensjonene) etter at behandlingene i pilotprosjektet var avsluttet.

## **3.4 Inklusjons- og eksklusjonskriterier**

Vi valgte en bred inklusjon med få eksklusjonskriterier, fordi vi ikke visste hvor lett eller vanskelig det ville være å få nok deltakere.

Inklusjonskriterier: kvinner med MUI over 18 år, som ikke var gravide eller planla å bli gravide i løpet av studien. Det måtte ha gått minimum 6 mnd siden siste fødsel.

Eksklusjonskriterier: tidligere operasjon for inkontinensen, eller gå på medisiner for inkontinens. Kvinnene måtte heller ikke være under annen behandling for sin inkontinens.

### **3.4.1 Erfaringer med rekrutteringsprosessen**

Rekrutteringen har vært en interessant prosess. Jeg trodde at når vi fikk legge igjen brosjyrer på 5 legesentre rundt Lilleakerklinikken og på Røa så ville dette skaffe oss alle deltakerne til denne lille piloten. Her la jeg igjen en to siders brosjyre. Det ble imidlertid ingen rekruttert til prosjektet via fastlegene. Åse på Verket Yoga delte entusiastisk ut de samme brosjyrene til sine 100 deltakere på Yogakurs. Så fikk jeg en liten notis i *Asker og Bærum Budstikke*, og de første 5 deltakerne kom som følge av dette. En av deltakerne på rundt 70 år kunne fortelle meg at det var tabu å snakke med andre om urinlekkasje slik at jeg måtte tenke på hvor jeg markedsførte meg. Så var jeg så heldig at jeg fikk henge opp "rive av lapper" i garderoben på Elixia CC vest, og det ga også 3 deltakere. Samtidig fikk jeg også hengt opp de samme lappene i garderoben på Gnist treningssenter, Vestre Aker seniorsenter, Kiwi Lilleaker, KA klinikken, HaKuLe senteret i Asker, Mensendiek senteret på CC vest. Jeg sendte også forespørsel om en hyperlink på [www.overgang.no](http://www.overgang.no), [www.mammanett.no](http://www.mammanett.no) og Røa menighet sine nettsider. Disse forespørslene fikk jeg ikke svar på. Jeg henvendte meg også til NOFUS, men fikk ikke svar på forespørselen min hit. Jeg sendte mail og fulgte opp denne etterpå til Vestre Viken Sykehus, og her fikk jeg en super mulighet til å ringe opp kvinner som står på venteliste for utredning for inkontinens. På samme tid fikk jeg også en artikkel på nett og så på papir i *Ullern avis Akersposten*. Da gikk rekrutteringen i boks. Vi lukket rekrutteringen på nettet når vi hadde 34 deltakere fordi dette var antallet vi hadde i søknaden til REK. I dagene som fulgte fikk vi 4 andre som også ønsket å delta, men som vi sa nei til. Vi tolker disse erfaringene dithen at hvis vi når ut til kvinnene med urinlekkasje, så er de interessert i å delta.

## **3.5 Styrkeberegning til denne studien**



Ved et litteratursøk på studier som har benyttet ICIQ-UI SF som hovedutfallsmål (67, 68), og valgt 80 % power og et signifikansnivå på 5% , har flere studier 175 deltaker i hver gruppe. Noen studier har også inkludert en dropoutrate på 20 %, og ender da med 210 deltakere i hver gruppe. Da er klinisk signifikant bedring satt til 2 på skalaen fra 0-21. Da er mean inngangsscore på ICIQ-UI SF satt til 7.18 (SD6.64). Innenfor rammen til en masteroppgave vil det ta alt for langt tid å rekruttere og behandle så mange kvinner, slik at vi besluttet at 34 kvinner totalt var nok i en pilot for å undersøke om denne studien er gjennomførbar i en større skala senere.

Kvinnene i denne piloten var mer plaget enn studien det her vises til. Dette drøftes under punkt: 4.5

## **3.6 Statistiske tester**

### **3.6.1 Primær utfallsmål: Kruskal- Wallis H test og Ancova.**

Primære utfallsmål var spørreskjemaet ICIQ-UI SF. Problemstillingen skal bestemme metoden, og det betyr at gruppene i denne piloten må analyseres sammen. Det vi ønsker å få svar på er om akupunktur og bekkenbunnstrening bedrer symptomer og plagsomhet hos kvinner med MUI.

Effekten av behandlingene blir da endringsscoren, altså: ICIQ-UI SF ved inklusjon, minus ICIQ-UI SF etter 12 uker.

Kruskal-Wallis H test er det ikke parametriske alternativet til en ensidig-mellom gruppeanalyse av varians(64). Denne testen benyttes når tre eller flere grupper skal analyseres sammen, og vi har en kontinuerlig variabel og en kategorisk.

På grunn av at data ikke er normalfordelte, er dette den mest naturlige statistiske testen å benytte. Men på grunn av signifikante forskjeller i baseline score mellom gruppene på ICIQ-UI SF, utfører vi også Ancova – analyse av kovarians. Denne testen benyttes fordi vi ønsker å kontrollere for effekten den uavhengige variabelen har på den avhengige. Det vil si kontrollere for

forskjellig baselinescore. Dette ønsker vi å gjøre fordi vi antar at det er lettere å få større bedring (" høyere endringscore") av urinlekkasjen jo mer plaget man er.

Forutsetninger for å benytte Ancova er at residualene, det vil si avviket mellom de observerte verdiene og det modellen forutsier, på ICIQ-UI SF etter 12 uker, må være normalfordelte. Det er de ikke i denne lille piloten. Men hvis alle gruppene hadde hatt mer en 30 deltakere, vil testen allikevel være relativt robust(64). Altså er dette heller ikke en optimal test å benytte her, men skulle det bli forskjell i baselinescore i en større studie, vil Ancova være den mest naturlige statistiske testen å benytte. Uansett synes vi det er interessant å se om det er noen forskjell på resultatene ut i fra hvilke test som benyttes.

Begge testene benyttes i analyser med tre eller flere grupper.

### **3.6.2 Sekundær utfallsmål: Spearmans Rho**

Vi ønsket å undersøke styrken på sammenhengen mellom hva man tror om en behandling og effekten av behandlingen. Fordi vi vet lite om de konkrete virkemekanismene i en akupunkturbehandling mener kritikere at akupunktur kun gir bedring fordi klienten selv tror behandlingen hjelper. Vi hadde derfor et punkt i SurveyMonkey© ved inklusjon, som inneholdt 4 spørsmål: I hvilken grad tror du at ulike behandlingsformer kan ha effekt på din urinlekkasje. 0 = i liten grad, 10 = i stor grad (spørreskjemaet ligger som vedlegg.). Dette er en Likert skala med 11 punkter.

Spørsmålene var:

I hvilken grad tror du at akupunktur kan ha effekt på din urinlekkasje?

I hvilken grad tror du at bekkenbunnstrening kan ha effekt på din urinlekkasje?

I hvilken grad tror du at medikamenter kan ha effekt på din urinlekkasje?

I hvilken grad tror du at operasjon kan ha effekt på din urinlekkasje?

Hypotesen som ble testet var:

$H_0$ : hva man tror i forkant av behandling har ikke noe å si for utfallet av behandling etter 12 uker

$H_1$ : hva man tror i forkant av behandling har noe å si for utfallet av behandling etter 12 uker.

Forutsetninger som må være tilstede for å utføre en korrelasjonsanalyse:

Data må være kontinuerlig eller dikotom. I denne studien har vi to kontinuerlige skalaer. Det må være uavhengighet mellom respondentene, og det må være samme person som har gitt svar på både X - og Y-variabelen. Det må være fravær av ekstremverdier. Variablene for X må ha lik avstand mellom alle Y-variablene(64).

### **3.6.3 Lineær regresjon:**

Etter at vi har undersøkt styrken på sammenhengen mellom hva man tror om en behandling, og effekten av behandlingen ønsker vi å se hvordan disse to variablene forholder seg til hverandre. Dette kan beskrives ved hjelp av en rett linje i et spredingsdiagram. Her er det tendensen vi skal fange (69). Den "avhengige variabelen" som skal forklares er effekten av behandlingen, og den "uavhengige variabelen", er i hvilken grad kvinnene tror behandlingen de har blitt randomisert til, vil gi bedring av urinlekkasjen.

Hvor godt dataene samler seg om denne linjen, vises ved korrelasjonskoeffisienten. Dette er et nummer mellom -1 og +1. Verdien 0 indikerer ingen lineær sammenheng mellom variablene. Økende positive verdier indikerer positiv sammenheng, da peker linjen oppover. En fallende linje tilsvarer negativ sammenheng.

## **3.7 Etikk**

Pilotprosjektet ble godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i juni 2012, og denne godkjenningen er lagt ved som vedlegg. Skriftlig samtykke er ivaretatt. Oppbevaring av aidentifiserbar data skjedde i SurveyMonkey. Dataene ble lagret på utenlandsk server med kryptering. Det var ingen finansiering av dette

pilotprosjektet. Pasientene betalte ingenting og fikk ikke kompensasjon for reise eller tap av arbeidstid. Akupunktør og fysioterapeut fikk ingen betaling.

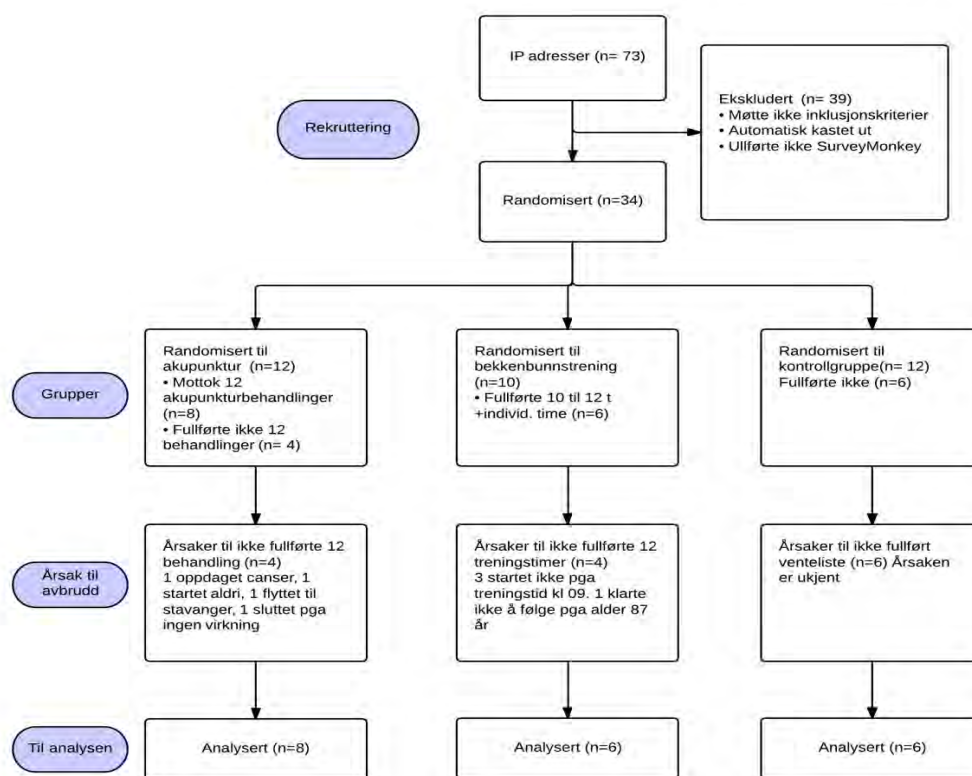
Vi var ikke helt sikre på om REK ville godkjenne vaginal palpasjon av kvinnene i fysioterapigruppen. Dette fikk vi ingen kommentar på, mest sannsynlig fordi det er godt dokumentert at dette er nødvendig for at alle kvinnene skulle få kontakt med de riktige musklene. Dette er også standard prosedyre for fysioterapeuter med spesialisering innen kvinnehelse, og som jobber med urinlekkasje i det daglige.

Det ble ganske stort frafall på kvinnene, spesielt i gruppen som ikke mottok noen behandling.

## 4 Resultater

Statistisk analyse ble utført i SPSS versjon 20. Resultatene er presentert som median og range for kontinuerlige variabler fordi variablene aldri var normalfordelte i alle 4 gruppene (fysioterapigruppen, akupunkturgruppen, ventelistegruppen og alle kvinnene som helhet) samtidig. Jeg valgte også å analysere barnefødsler som kontinuerlig variabel her, men denne kunne også ha blitt analysert som kategorisk data. P-verdi  $<0.05$  er sett på som signifikant.

### 4.1 Flytdiagram



Figur 12. Flytdiagram. Rekruttering av deltakerne.

## 4.2 Deltakerne

	Behandlinger			<i>P</i>
	Akupunktur	Fysioterapi	Venteliste	
<i>n</i>	12	10	12	
Median (range)				
Alder (år)	66 (31, 80)	63.5 (40, 87)	52.5 (29, 76)	0.49
Vekt (kg)	66 (52, 93)	67 (48, 80)	66 (53, 120)	0.91
Høyde (cm)	169 (158, 174)	167 (157, 177)	169 (158, 178)	0.57
Fødsler	2 (0, 3)	2 (0, 4)	2 (0, 3)	0.21
ICIQ baseline	13 (4, 14)	6 (5, 12)	10.5 (6, 16)	0.02

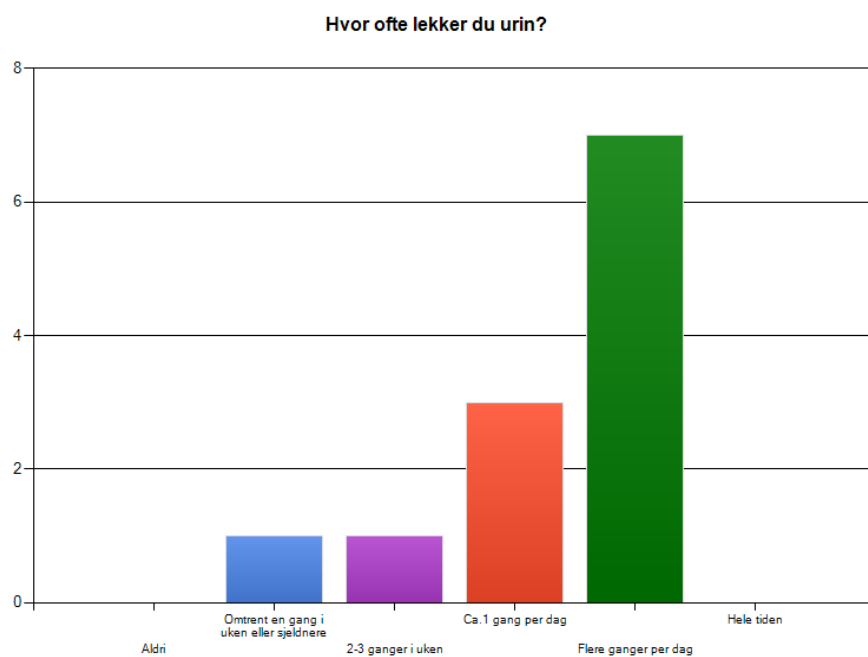
Tabell 2. Deltakerne i piloten. Median og range er benyttet på grunn av at variablene ikke er normalfordelte i alle gruppene samtidig. Kruskal-Wallis Test er benyttet til å sammenligne de 3 gruppene.

### 4.2.1 Bakgrunnsvariabler

Vi vet at urinlekkasje tenderer til å eskalere med økende alder, og at høy BMI og mange fødsler er disponerende faktorer (12).

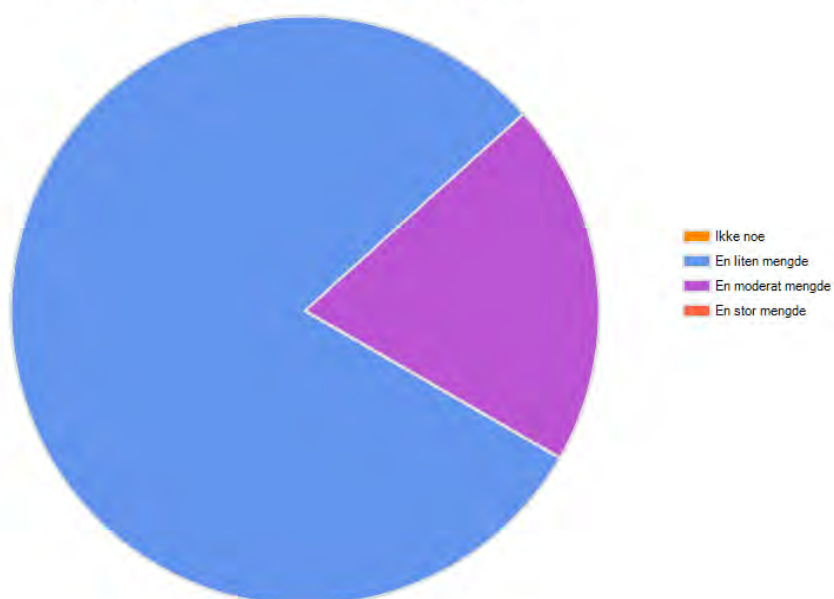
Kvinnene i piloten var fra 29 til 87 år, med en median alder på 62,5 år. Høyden var i gjennomsnitt 168,5 cm med en variasjon fra 157-178 cm. Gjennomsnittlig vekt var 66 kg med en range fra 53 til 120 kg. Kvinnene hadde i gjennomsnitt født 2 barn med en variasjon fra 0 til 4. Det var ingen statistisk forskjell mellom gruppene foruten inngangsscoren i hovedutfallsmålet vårt. Kruskal-Wallis Test viste en statistisk signifikant forskjell i ICIQ-UI SF ved baseline mellom gruppene. ( Akupunktur:  $n=12$ , Fysioterapi  $n=12$ , Kontrollgruppe  $n=10$ )  $\chi^2 = 8.26$ ,  $p=.016$ . Akupunkturgruppen viste en høyere median score ( $Md= 13.00$ ) enn de to andre gruppene (fysioterapi  $Md=7.00$ , og kontrollgruppe  $Md=10.50$ ).

#### 4.2.2 Arm en: akupunkturgruppen



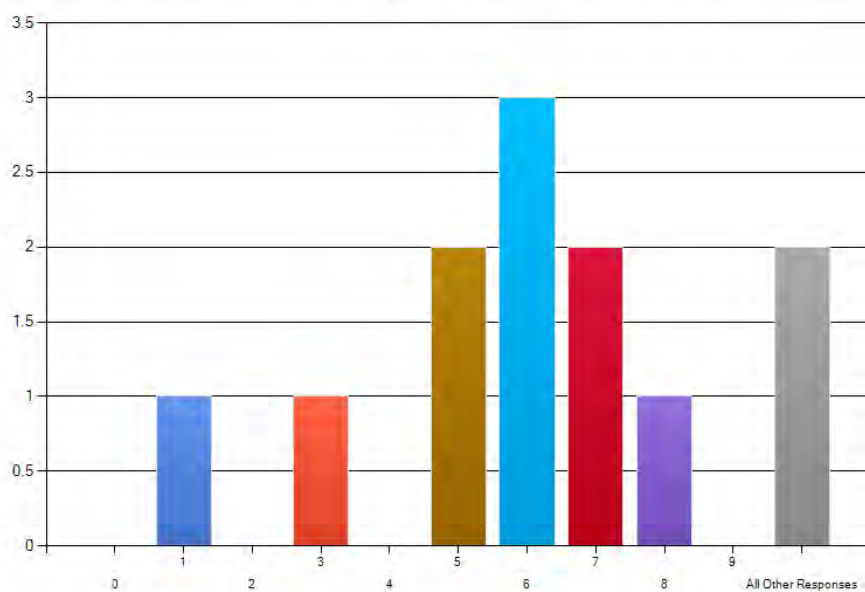
Figur 13. Hyppighet av lekkasje hos kvinnene i akupunkturgruppen

Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis, enten du bruker beskyttelse eller ikke?



Figur 14. Mengde urinlekkasje hos kvinnene i akupunkturgruppen

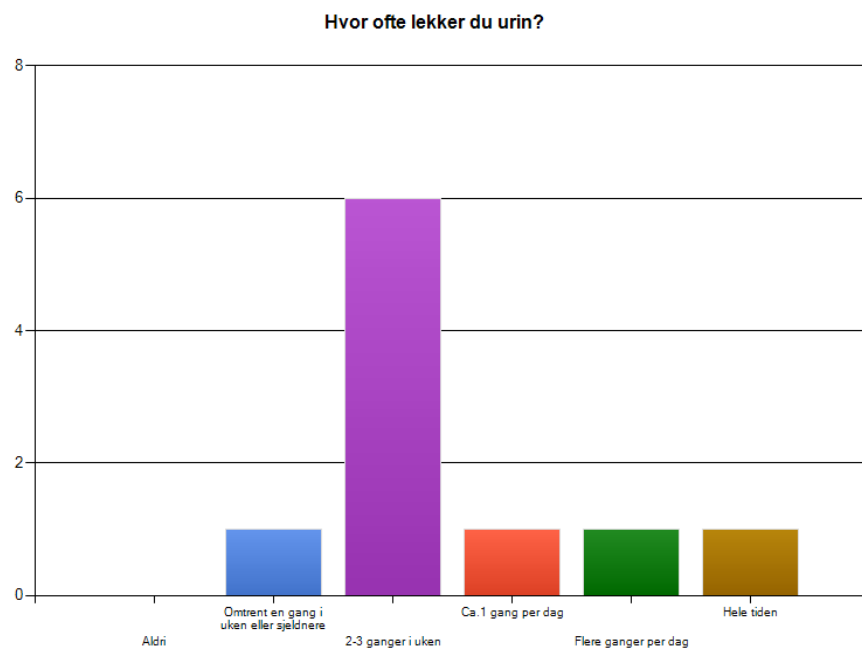
Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.



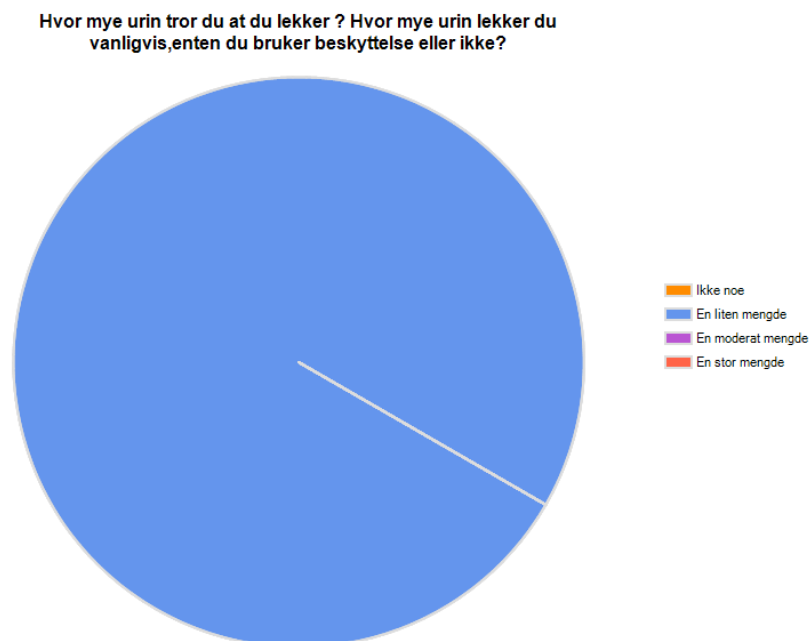
Figur 15. Påvirkning av hverdagslivet til kvinnene i akupunkturgruppen.



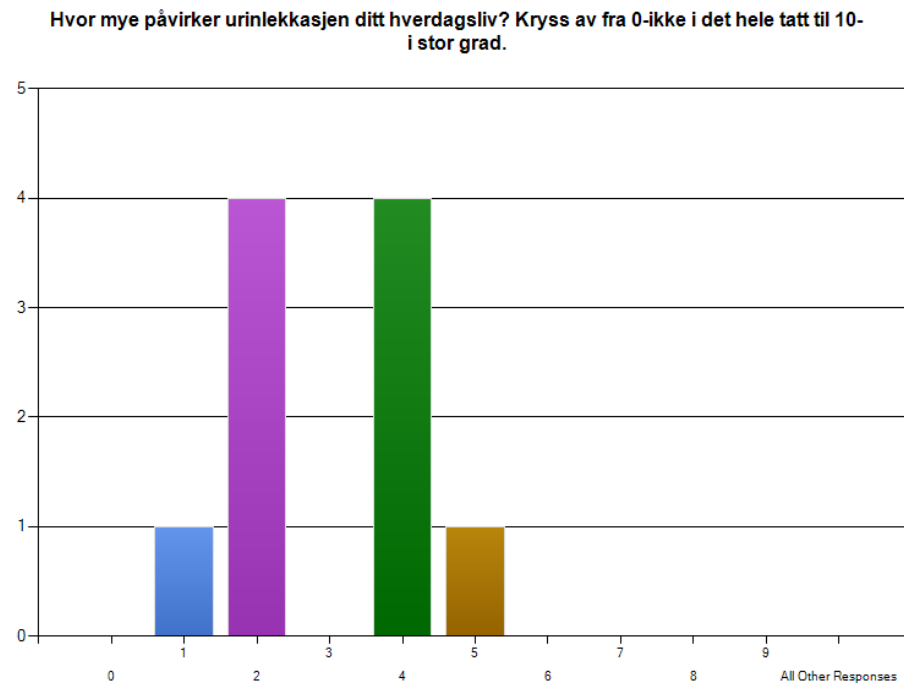
### 4.2.3 Arm to: fysioterapigruppen



Figur 16. Hyppighet av urinlekkasje i fysioterapigruppen

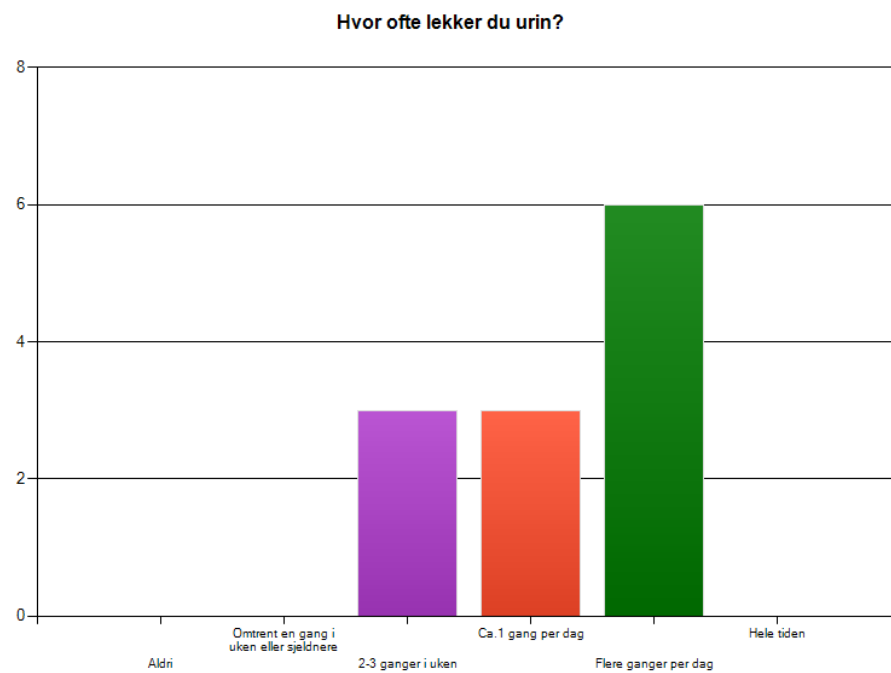


Figur 17. Mengde urinlekkasje for kvinnene i fysioterapigruppen



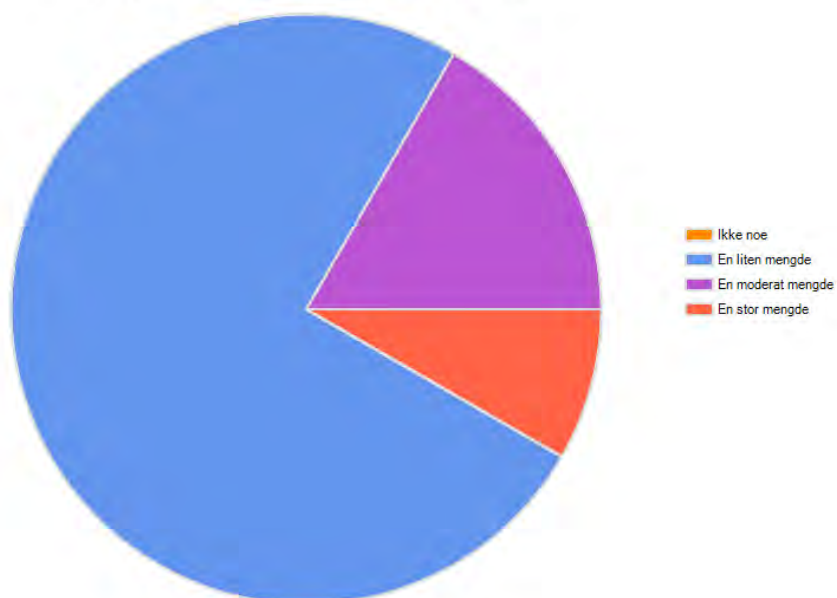
Figur 18. Påvirkning av hverdagslivet til kvinnene i fysioterapigruppen

#### 4.2.4 Arm tre: ventelistegruppen



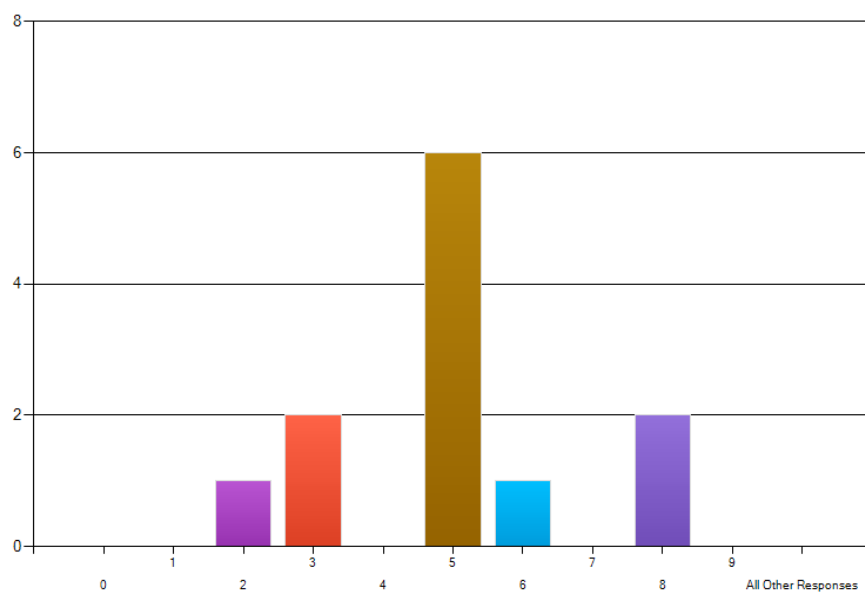
Figur 19. Hyppighet av urinlekkasje i ventelistegruppen

Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis, enten du bruker beskyttelse eller ikke?



Figur 20. Mengde urinlekkasje hos ventelistegruppen.

Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.



Figur 21. Påvirkning av hverdagsliv i ventelistegruppen.

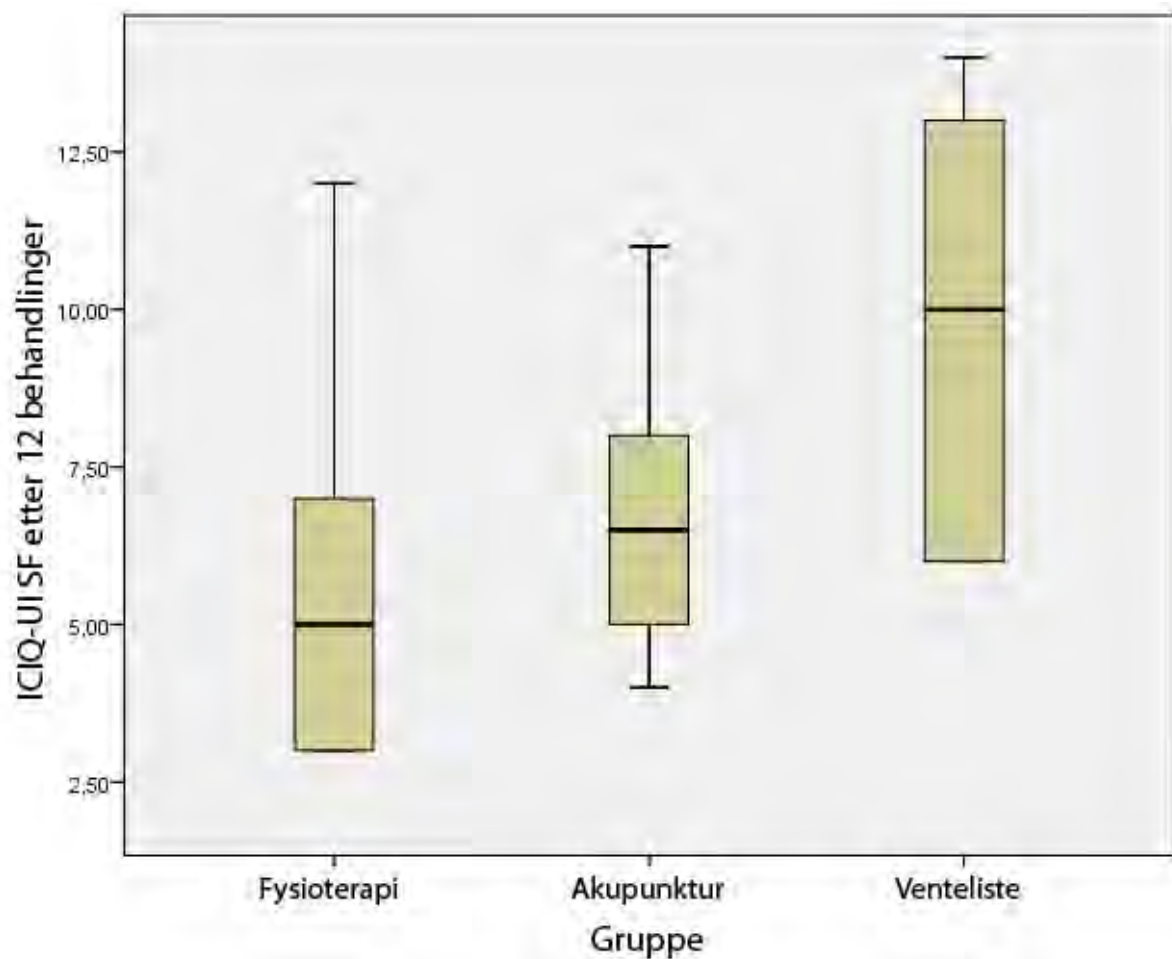
## 4.3 Primær utfallsmål

Det ble utført 2 målinger på hovedutfallsmålet selvrapporteringsskjemaet ICIQ-UI SF. En ved baseline, og en etter 12 uker (endpoint). Vi skrev i søknaden til REK at vi ønsket å følge opp kvinnene 12 uker etter avsluttet studie for å undersøke om "effekten/hvis det var noen" fortsatt var til stede. Frafall i studien gjorde at det ble vanskelig å bedømme utfallet senere, fordi det sannsynlig ville være enda færre som ville svare denne gangen.

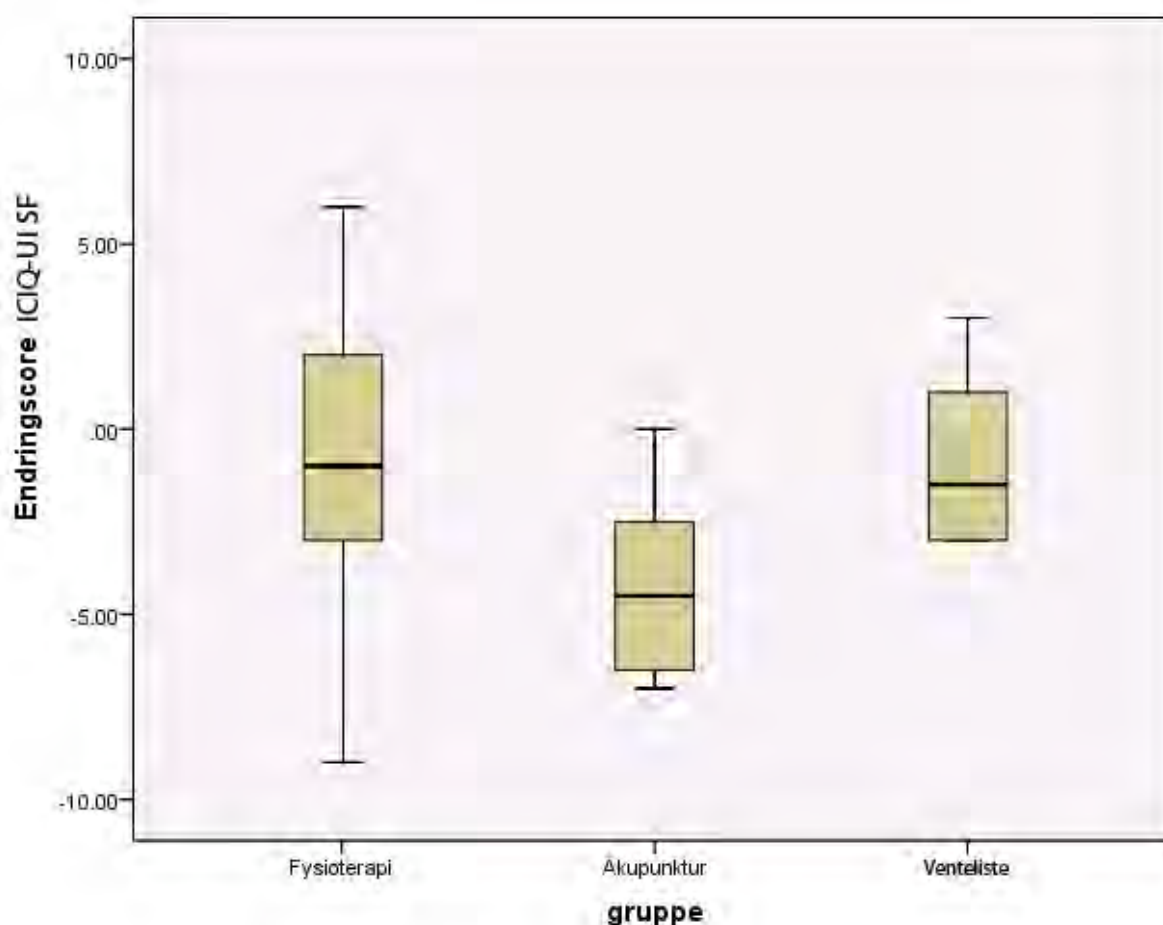
### 4.3.1 Kruskal-Wallis H test

	Behandlinger			<i>P</i>
	Akupunktur	Fysioterapi	Venteliste	
Median (IQR)				
ICIQ-UI SF etter 12 beh.	6.5 (4.5, 8.5)	5.0 (3.0, 8.3)	10.0 (6.0, 13.3)	0.12
ICIQ-UI SF endrings score	-5.5 (-6.8, -2.3)	-1.0 (-4.5, 3.0)	-1.5 (-3.0, 1.5)	0.10

Tabell 3. Resultater av Kruskal-Wallis H test. Endringsscoren indikerer "bedring" av urinlekkasje på ICIQ-UI SF skala fra 0-21.



Figur 22. Boxplottet viser ICIQ-UI SF median score etter 12 behandlinger i de tre gruppene. ICIQ-UI SF har skala fra 0-21, hvor høyere verdi indikerer mer plaget og mer symptomer på urinlekkasjen. Rektanglene representerer 50% av endringsscoren fordelt på gruppene. Nedre og øvre grense for rektanglene er henholdsvis 25%- og 75%- fraktilen. Utstikkerne oppover og nedover angir minimums-og maksimumsverdiene i endringsscoren (Range). Den horisontale linjen inni boksen representerer median.



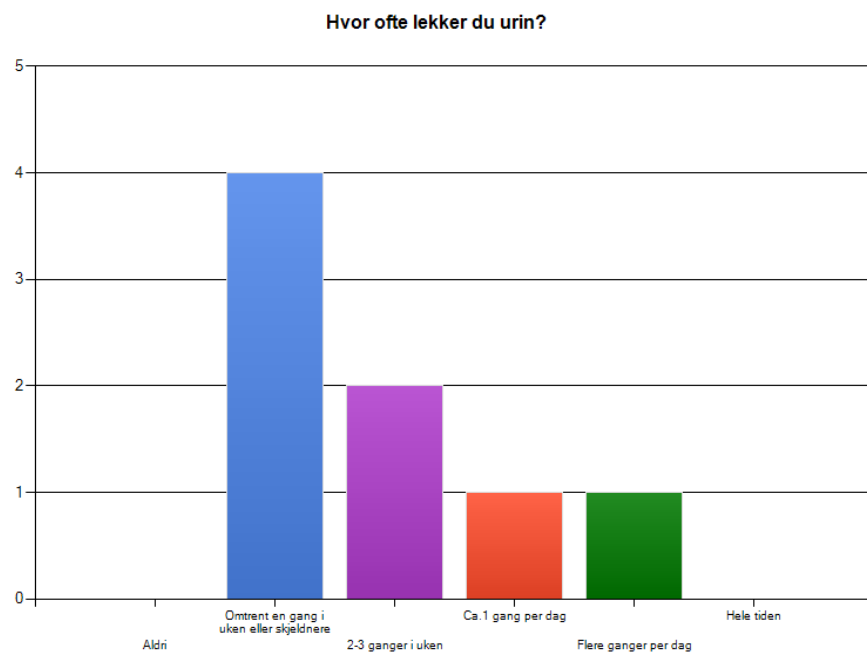
Figur 23. ICIQ-UI SF har skala fra 0-21, hvor høyere verdi indikerer mer plaget og mer symptomer på urinlekkasjen. Endringscoren viser effekt av behandling. Her er endpointverdien på ICIQ-UI SF minus baseline verdi etter 12 uker benyttet. Jo høyere negativ verdi på endringscore - dess bedre har kvinnene blitt av behandlingen. Rektanglene representerer 50% av endringscoren fordelt på gruppene. Nedre og øvre grense for rektanglene er henholdsvis 25%- og 75%- fraktilen. Utstikkerne oppover og nedover angir minimums-og maksimumsverdiene i endringsscoren (Range). Den horisontale linjen inni boksen representerer median. Boxplottet viser median bedring i endringscore i kontrollgruppen på -1,5 i akupunkturgruppen på -4,5 og i fysioterapigruppen på -1.

### 4.3.2 Ancova

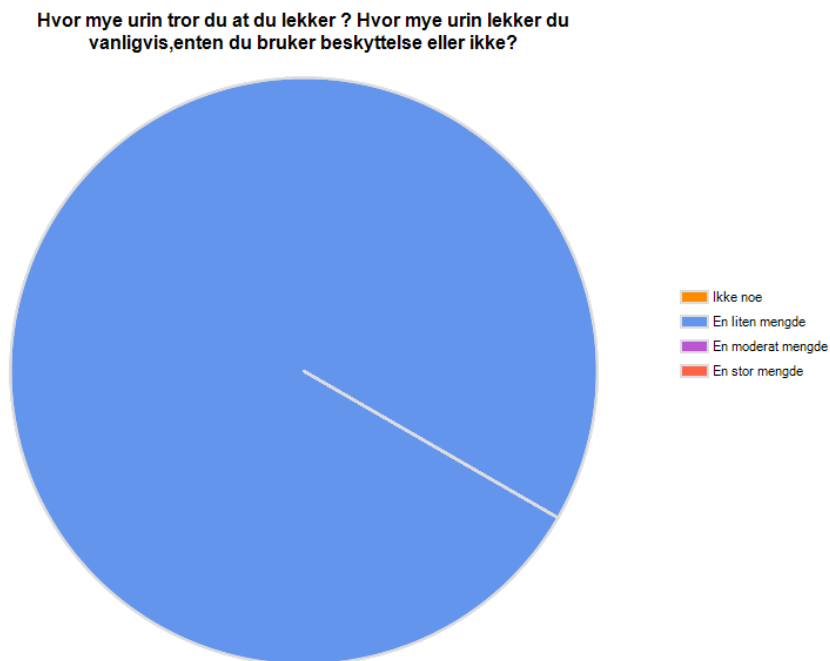
	Behandlinger			P
	Akupunktur	Fysioterapi	Venteliste	
Mean (S.D)				
ICIQ-UI SF etter 12 beh	6.75(2.3)	4.3(1.7)	9.8(3.4)	0.02
ICIQ-UI SF endringscore	-4.2(2.5)	-2.5(3.7)	-0.8(2.6)	0.02

Tabell 4. Resultater av Ancova. Endringsscoren indikerer "bedring" av urinlekkasje på ICIQ-UI SF skala fra 0-21.

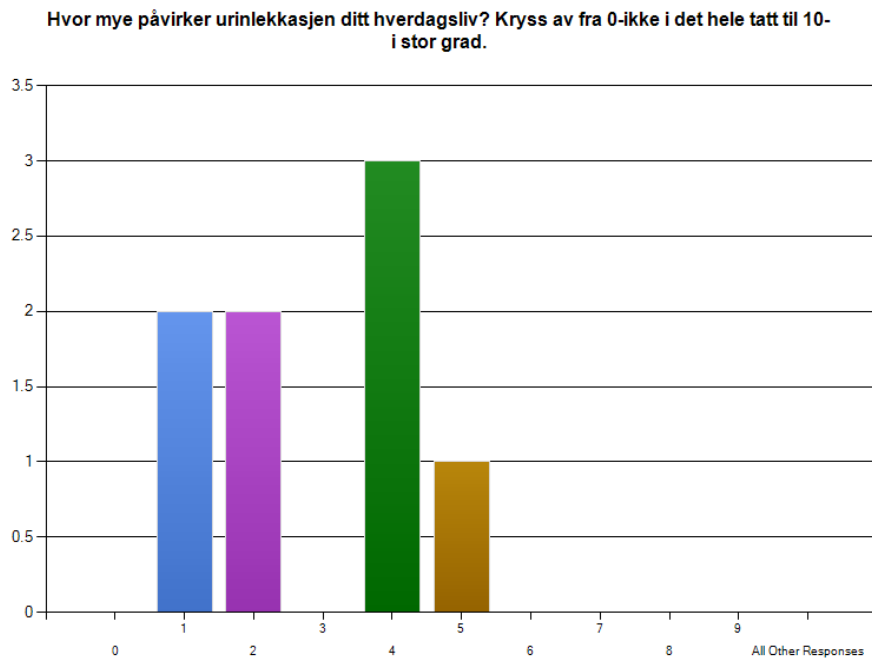
### 4.3.3 Arm en: akupunkturgruppen



Figur 24. Hyppighet av lekkasje etter 12 behandlinger med akupunktur



Figur 25. Mengde urinlekkasje etter 12 akupunkturbehandlinger

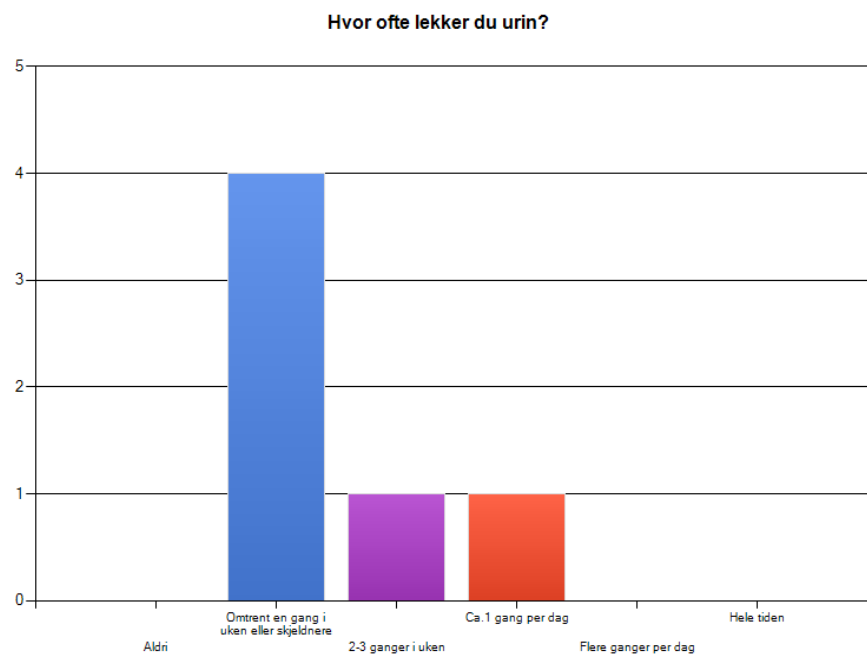


Figur 26. Påvirkning av livskvalitet etter 12 akupunkturbehandlinger.

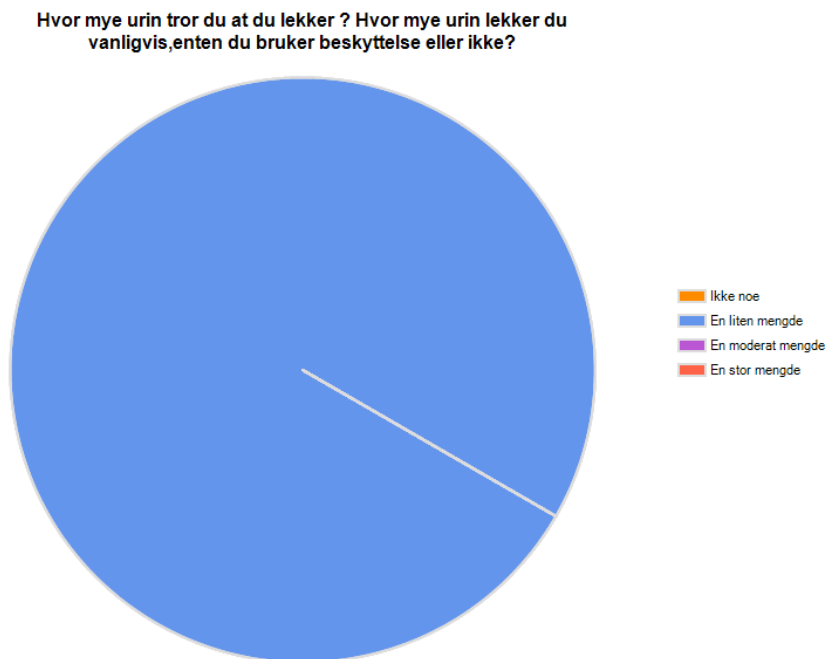


Alvorlighetsgradering: Ved å benytte Klovning sin alvorlighetsgradering(18) mild (1-5), moderat (6-12), alvorlig (13-18) og svært alvorlig (19-21) (nærmere forklart under punkt.2.1.3), var endringen av urinlekkasjen hos de åtte kvinnene som fullførte studien slik: seks som gikk fra alvorlig til moderat urinlekkasje, en som gikk fra moderat til mild, og en hadde ingen endring og ble værende på mild urinlekkasje.

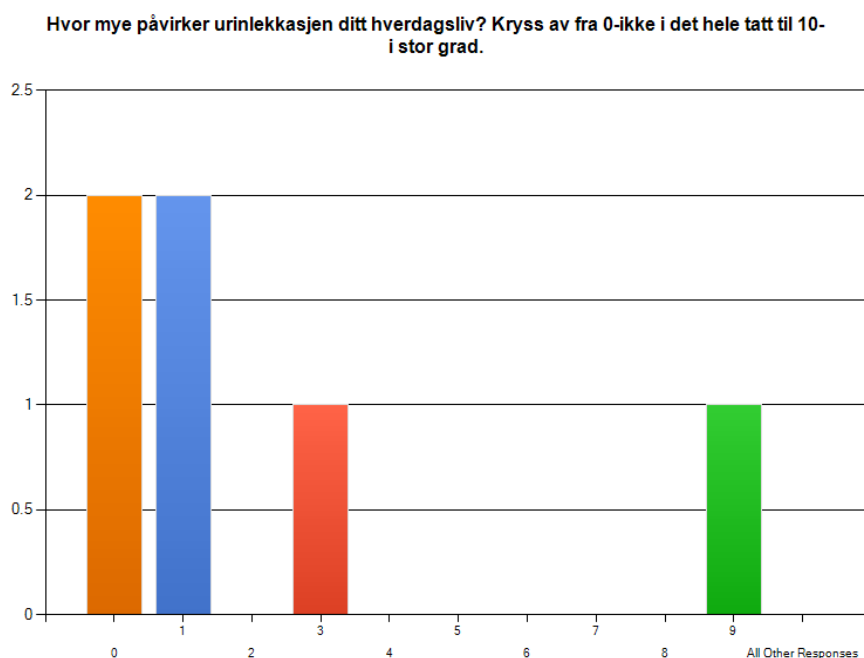
#### 4.3.4 Arm to: fysioterapigruppen



Figur 27. Hyppighet av urinlekkasje etter bekkebunnstrening



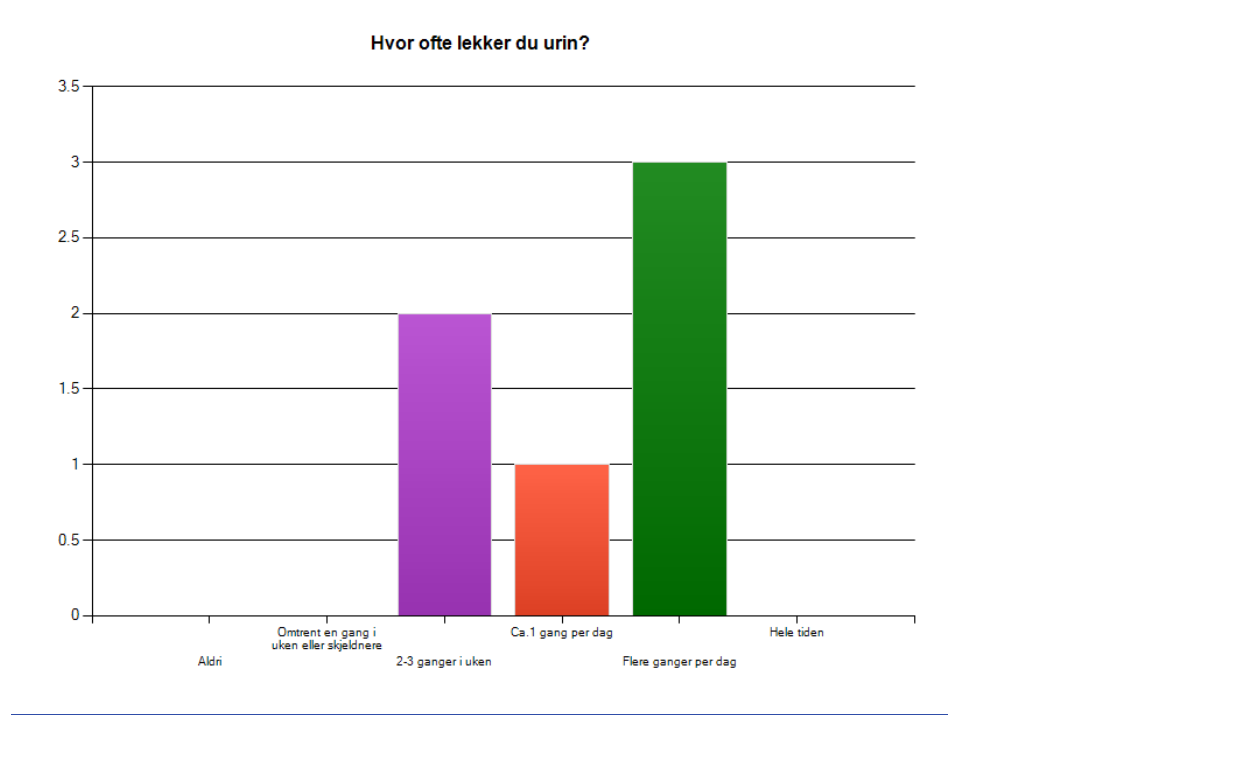
Figur 28. Mengde urinlekkasje etter bekkenbunnstrening



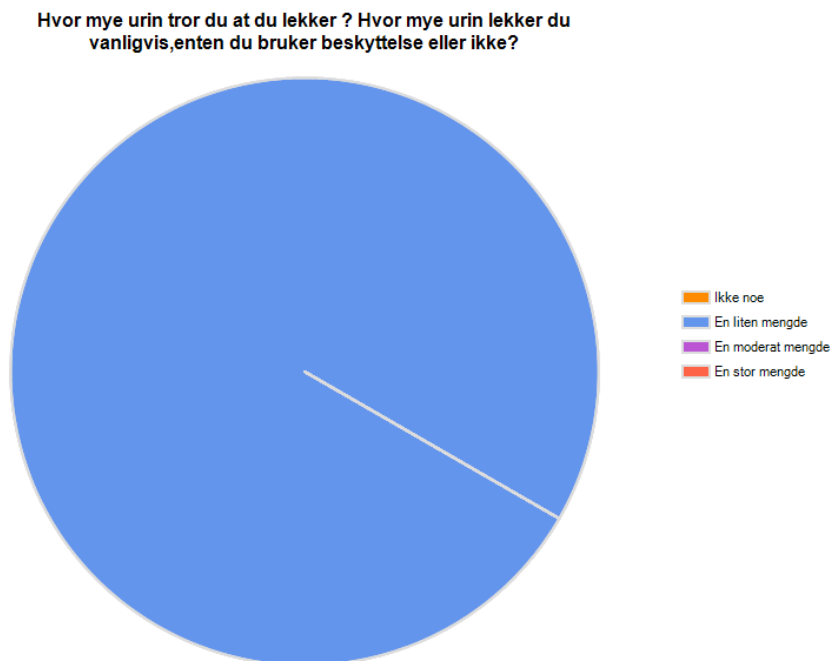
Figur 29. Påvirkning av livskvalitet hos kvinnene i fysioterapigruppen etter 12 behandlinger.

Alvorlighetsgradering: mild (1-5), moderat (6-12), alvorlig (13-18) og svært alvorlig (19-21). Fire av kvinnene endret fra moderat til mild urinlekkasje. En kvinne gikk fra mild til moderat, og en kvinne ble værende på moderat urinlekkasje (dette var hun som kanskje speilvendte spørsmålet om hvor mye urinlekkasjen påvirket hverdagslivet. Hun hadde ICIQ-UI SF score på 6 ved inklusjon, og 12 ved endpoint.)

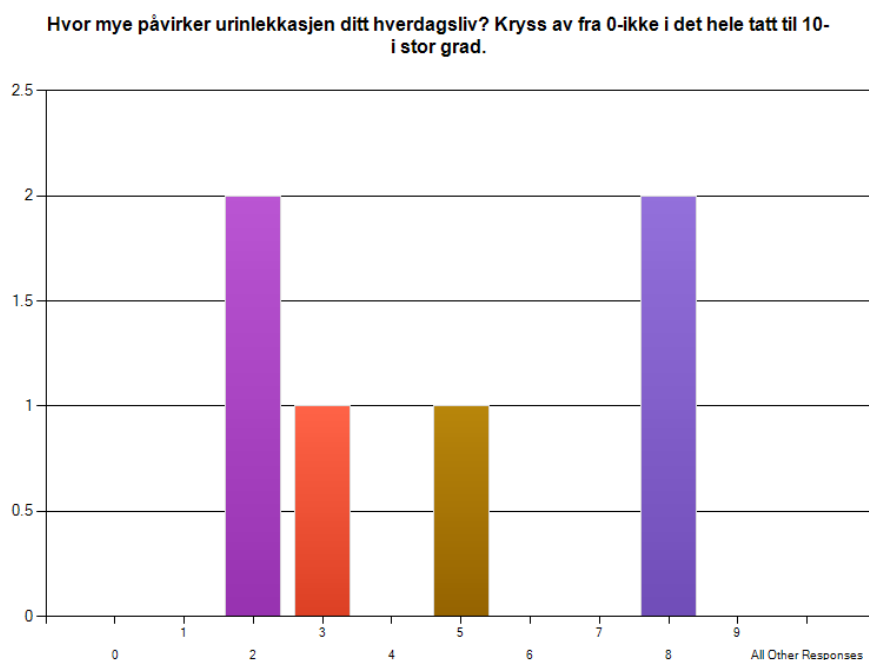
#### 4.3.5 Arm tre: ventelistegruppen



Figur 30. Hyppighet av urinlekkasje etter 12 uker for ventelistegruppen



Figur 31. Mengde urinlekkasje i ventelistegruppen etter 12 uker



Figur 32. Påvirkning av livskvalitet i ventelistegruppen etter 12 uker

Alvorlighetsgradering: mild (1-5), moderat (6-12), alvorlig (13-18) og svært alvorlig (19-21). I ventelistegruppen ble fem av kvinnene værende uten

endring i alvorlighetsgradering. Fire av disse beholdt moderat grad av MUI, og en beholdt alvorlig grad. Den siste kvinnen endret seg fra moderat til alvorlig, da det påvirket henne litt mer i hverdagslivet etter behandling.

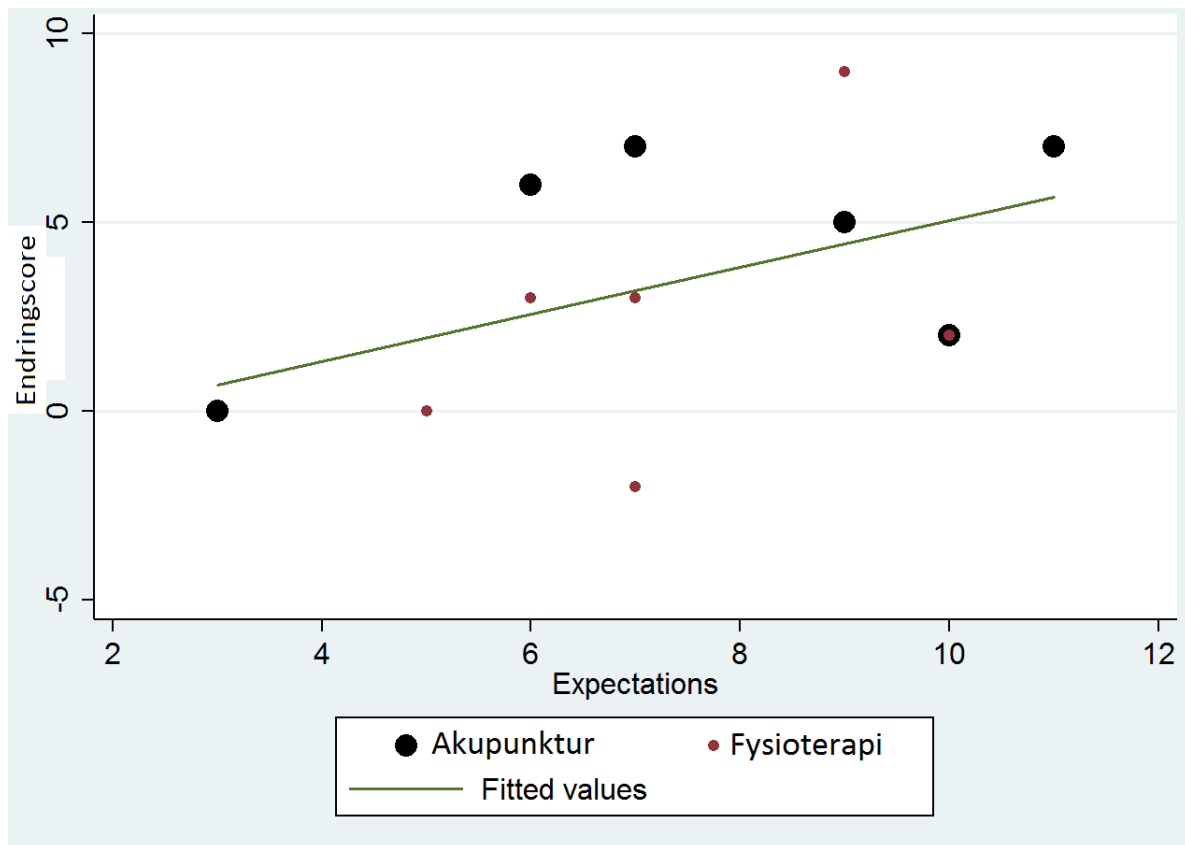
## **4.4 Sekundær utfallsmål**

Forholdet mellom tro på effekt av behandlingen (spørsmål: I hvilken grad kvinnene tror at behandlingen de har blitt randomisert til kan hjelpe for deres urinlekkasje) og faktisk bedring av urinlekkasjen, (måles som endringsscore på ICIQ-UI SF) ble undersøkt ved å benytte Spearman`s rho, en ikke parametrisk korrelasjon (på bakgrunn av at residualene ikke var normalfordelte) 95% CI er benyttet.

Vi fant at korrelasjonskoeffisienten var 0.58 i fysioterapigruppen og 0.41 i akupunkturgruppen. Dette viste oss økt tro på behandlingen gir økt bedring av urinlekkasje. Styrken mellom tro på behandling og endringer i ICIQ-UI SF etter 12 uker er svak: ( $p = 0.10$ ,  $p = 0.77$ ). Derfor må resultatet tolkes med forsiktighet.

### **4.4.1 Lineær regresjon.**

Vi fant ut i korrelasjonen at det er en positiv sammenheng mellom innstilling til behandling og utfall av behandlingen. Dette betyr at høy score på tro på behandling, gir bedre effekt av behandlingen. Hvordan disse variablene relaterer seg til hverandre vises her i en lineær regresjon.



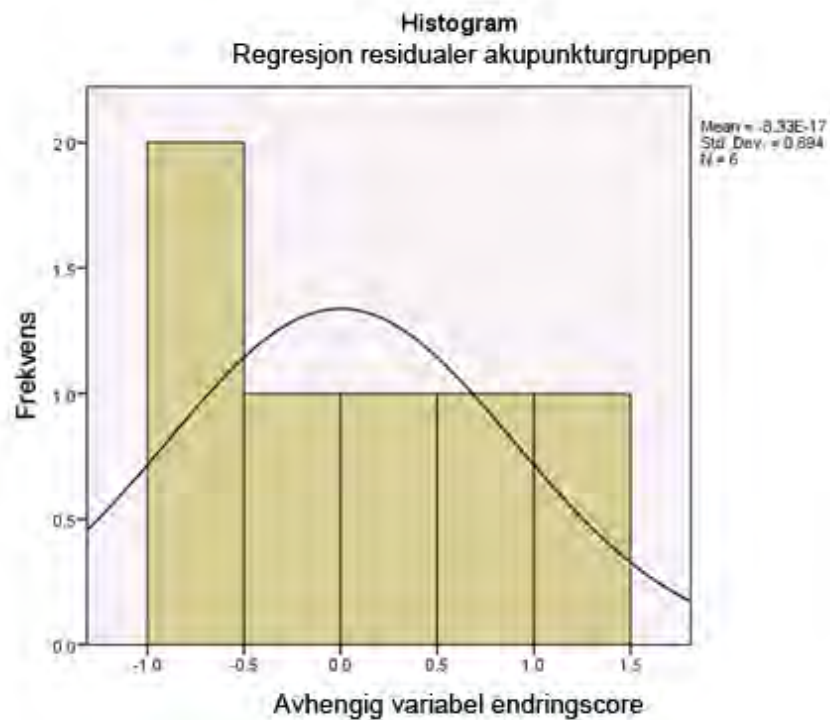
Figur 33. Lineær regresjon for effekten av behandling basert på data fra 12 respondenter. Fysioterapi gruppen (n=6) er merket med små røde prikker. Akupunkturgruppen (n=6) er merket med store svarte prikker. Figuren viser positiv trend: hvis tro på behandling øker, så øker endringsscoren. Endringsscoren her er ICIQ-UI SF baseline, minus ICIQ-UI SF endpoint.

### Residualanalysedata:

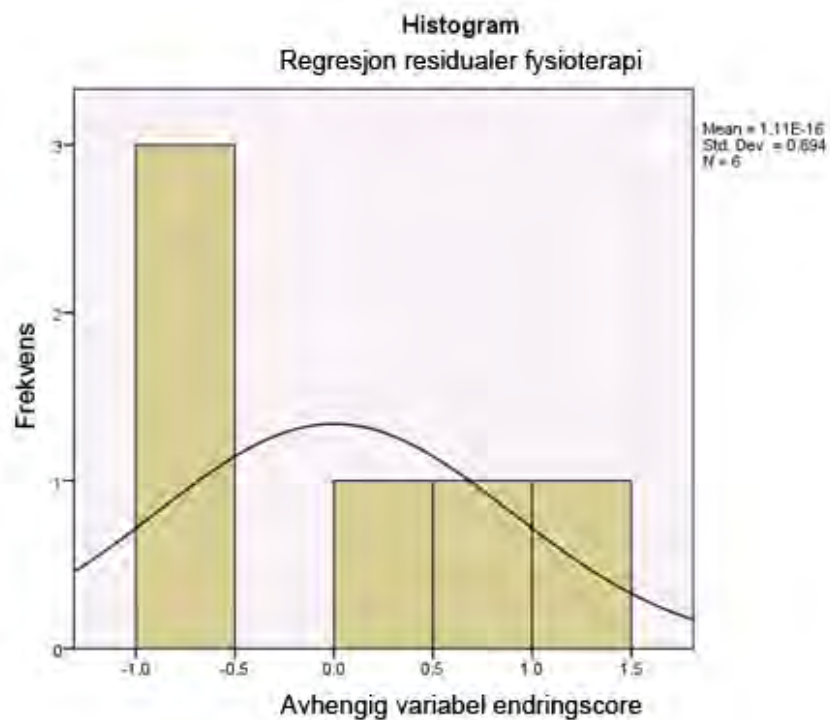
Residualene er avviket mellom de observerte verdiene og det som er forventet i figuren. Det vil si avviket fra den rette linjen(64). For å utføre en regresjonsanalyse må disse forutsetningene være tilstede.

- 1) Normalfordeling og at punktene samler seg om en rett linje.

Verken fysioterapigruppen eller akupunkturgruppen har normalfordelte residualer. I små grupper skriver Aalen(69) at det er viktigere med fravær av ekstremavvik. Ekstremavvik defineres av Aalen som verdier  $\pm 3$  eller 4. Dette har vi ikke i noen av gruppene. Se histogrammene her:

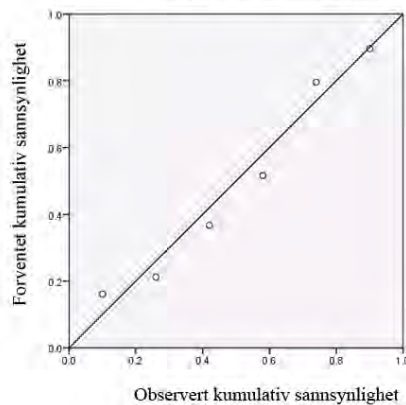


Figur 34. Normalfordelingskurve for residualene i akupunkturgruppen

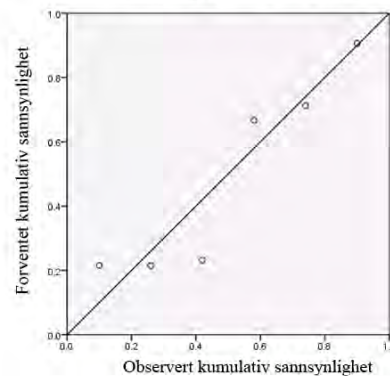


Figur 35. Normalfordelingskurve for residualene i bekkenbunnsgruppen.

P-P plot av residualene i regresjonen for akupunkturgruppen.  
Avhengig variabel: endringscore



P-P plot av residualene i regresjonen for fysioterapigruppen.  
Avhengig variabel: endringscore



Figur 36. P-P plot. Ved normalfordeling vil punktene samle seg langs regresjonslinjen som går fra nede venstre til høyre topp. Vi ser en outlier i residualene i fysioterapigruppen.

## 4.5 Styrkeberegning til en full skala studie

ICIQ-UI SF mean score ved inklusjon er 10.37( SD3,42) (n=34). En klinisk relevant bedring setter vi til 3 (på skala fra 0-21). En trearmet studie, 80 % styrke, signifikansnivå på 5 % og en dropout på 20 % gir totalt 129 kvinner fordelt på de 3 gruppene. Altså 43 kvinner i hver gruppe.





## 5 Diskusjon

### 5.1 Hvor mye har effekten å si for klinisk praksis

I hypotesetestingen ligger fokus på P-verdi mellom gruppene. Det denne viser er om effekten kan ha kommet som følge av tilfeldigheter. Høy P-verdi  $\geq 5\%$  sjanse for at effekten har kommet som følge av tilfeldigheter tolkes som oftest som at intervensjonen mangler effekt (1). I denne oppgaven har vi i hypotesetestingen undersøkt om det er forskjell mellom gruppene etter 12 uker. Herbert med medarbeidere (1) mener at man ikke må glemme hvor mye effekten har å si i klinisk praksis. Med dette mener de å se effekten opp mot kostnader forbundet med intervensjonen og bivirkninger. Vi spurte deltakerne om bivirkninger i et åpent felt i spørreskjemaene. Kun en bivirkning er rapportert av en deltaker i studien: hun ble tappet for energi samme dag etter akupunkturbehandlingen. Vi undersøkte også om kvinnene ble verre av MUI-symptomer i begynnelsen av behandlingen, da dette kan være potensielle årsaker til at man ikke ønsker å fortsette behandling. En av kvinnene i akupunkturgruppen og en av kvinnene i fysioterapigruppen hadde kortvarig forverring av urinlekkasjesymptomene etter de første behandlingene. Kostnader har vi ikke regnet på i denne piloten, men det kunne ha vært interessant å gjøre en kostnad-nytte analyse i en større studie. I denne sammenheng ville vi også da ha spurt kvinnene om den minste effekten de ville vært fornøyd med (på skalaen fra 0-21, i hovedutfallsmålet), omtales oftest som "smallest worthwhile effect eller minimal clinically important change" i forhold til belastningen det er å gå i behandling (tid, bivirkninger og annet) og hvor mye de er villige til å betale for denne lille endringen.

### 5.2 Type II-feil i studier med få deltakere

Det er i små studier lett å begå type II-feil, slik at man velger å beholde 0-hypotesen om at det ikke er noen forskjell mellom gruppene, når det i virkeligheten er en forskjell. Dette skjer fordi konfidensintervallen er vid og lettere går gjennom 0 ved få deltakere i studien. Ved å flytte P-verdien til 0.1

slik Stepens anbefaler (64) i små studier, minsker konfidensintervallet. I dette tilfellet; sjansen for feilaktig å beholde 0-hypotesen om at det ikke er noen forskjell mellom gruppene etter 12 uker. Å flytte P-verdien til 0.1 innebærer 10 % sannsynlighet for å begå en type I-feil, altså å oppdage en forskjell som i virkeligheten ikke er reell. Få deltakere i studien gir ikke økt sjanse for å begå type I-feil.

## 5.3 Feilkilder

Alle utfallsmål i denne piloten er subjektive kontinuerlige variabler. Det er vist at denne type variabler gir litt større feilkilde enn andre variabler (1). Derfor bør resultater tolkes med forsiktighet. ICIQ-UI SF er grad A spørreskjema (39) og er da godt validert og reliabilitetstestet og bør på grunn av dette minske feilkilden. Det er vist at det er kulturelle forskjeller i hvordan man responderer på en Likerskala, som her benyttet i spørsmålet om hvordan urinlekkasjen påvirker hverdagslivet i ICIQ-UI SF (70).

På grunn av få deltakere kan vi i boxplottet se at en av kvinnen har blitt markant verre av bekkenbunnsstreningen. Hun har svart at hun er 6 verre, og det er på livskvalitetsspørsmålet (hun gikk fra 3 til 9 på skalaen som går fra 0-21) Vi antar derfor at hun kan ha speilvendt skalaen siden hun har blitt så mye bedre i lekkasjesymptomene. Hun har gått betraktelig ned både på antall lekkasjer og på hvor mye lekkasje per gang, men mye opp på hvor mye dette påvirker hverdagslivet. Vi kan heller ikke se bort fra at det er mulig at hun nå har fått mye fokus på urinlekkasjen, og at den derfor plager henne mer. Kanskje burde jeg ha ringt henne for å undersøke nærmere? I en så liten pilot har dette mye å si for resultatene som helhet i fysioterapigruppen.

Et stor bias i denne piloten er at jeg behandler akupunkturgruppen. Dette gir stor sannsynlighet for at kvinnene svarer at de har blitt bedre for å være hyggelige mot meg. I en større studie ville det være andre akupunktører som behandler. Kvinnene fikk også mer "individuell tid" hos behandler i akupunkturgruppen, enn hos fysioterapigruppen. Det kan gi mer effekt av de

ikke-spesifikke komponentene av behandlingen (se mer om dette i avsnitt 5.8).

Vi har valgt et semi-standardisert akupunkturopplegg med mulighet for å velge mellom 6 forskjellige punkter for individuell behandling av andre plager, som i TKM litteratur kan innvirke på primærplagen. I praksis har vi over 300 andre punkter å velge mellom når kvinnene kommer i klinikk, slik at dette opplegget er ikke 100 % likt hvordan vi jobber i praksis. Mange akupunktører vil også gi råd om å legge inn bekkenbunnstrening som en del av hverdagsrutiner. Det har vi selvfølgelig ikke gjort i denne piloten, men vi har kontrollert for at kvinnene i akupunkturgruppen ikke gjør bekkenbunnsøvelser hjemme. Noe som taler for behandlingsopplegget som er utført i akupunkturgruppen, er at urinlekkasje kan være eneste symptom på en KI yang underskudd(57), og med dette ville vi valgt de punktene vi har valgt i denne piloten uansett. Men vi ville kanskje ha valgt andre støttepunkter.

I bekkenbunngruppen burde vi kanskje hatt lenger intervensjonstid enn 12 uker, siden det er et dose-responsforhold. I praksis har Stine mange kvinner til individuell oppfølging mellom bekkenbunnstreningstimer, og noen av kvinnene med urinlekkasje går kun til individuelle timer. Derfor speiler ikke dette behandlingsopplegget hennes kliniske hverdag 100 % heller.

Når det kommer til analyse av dataene hadde vi høy drop-out. Spesielt av kvinnene i ventelistegruppen. Her var det bare 50 % som svarte på skjema etter 12 uker. I bekkenbunngruppen var det ingen av de som virkelig startet som droppet ut av behandlingsopplegget. Det kan tyde på at treningen er lett for kvinnene å følge, og at de føler de får noe ut av det. Vi har ikke inkludert drop-out i analysene, selv om det i pragmatiske studier bør inkluderes. Årsaken til at vi har valgt ikke å inkludere disse kvinnene er fordi dette er en pilot og primærfokuset er på å teste gjennomførbarhet. Høy drop-out benytter vi til å justere på inklusjon - og eksklusjonskriterier.

## 5.4 SurveyMonkey ©

SurveyMonkey © fungerte godt til rekruttering og randomisering, selv om det ikke var mulig å randomisere ut i fra baseline score på ICIQ-UI SF. Dette ga en signifikant forskjell mellom gruppene. Dette var utfordrende i analysen av denne lille piloten. Vi antar at gruppene jevner seg ut ved en fullscale studie. Uansett kan Ancova benyttes til analyse av data, og med grupper over 30 personer er Ancova ganske robust på ikkeparametriske data også(64). Det var kun 4 av 34 kvinner som ikke var datakyndige, eller av andre årsaker ikke hadde PC tilgjengelig. De fikk spørsmålene på papir. Ingen av kvinnene som svarte via PC nevnte at det var vanskelig å fylle ut, eller at de gjerne ville hatt spørreskjemaet på papir. En liten utfordring er at vi ikke kan få kontrollert at kvinnene fyller ut skjemaet samtidig. I denne piloten fylte flertallet (60 %) ut skjemaet samme dag som siste behandling, men en kvinne i akupunkturgruppen ventet 5 dager. Dette kan påvirke reliabiliteten. De øvrige kvinnene svarte mellom 2 og 4 dager fra avsluttet behandling.

## **5.5 Diskusjon av resultatene**

### **5.5.1 Flytdiagram og høy drop-out**

Rekrutteringen viste seg å være gjennomførbar. Artikkel i gratis lokalavis viste seg å være mest effektivt for rekruttering av deltakere med MUI. Vi lukket inkluderingen i studien når vi hadde fått det antall kvinner vi søkte REK om, da var det flere som ønsket å delta. Informasjon på legekontor var ikke en optimal markedsføringskanal.

Vi tolker dette dit hen at; hvis vi først kommer i kontakt med målgruppen; ønsker mange å delta. Det å rekruttere 129 kvinner til en fullskala studie, lokalisert på 3 steder i Norge ser vi på som høyst gjennomførbart. Dette fordi mellom 20 % og 25 % av den kvinnelige befolkningen i Norge har urinlekkasje (13), og 1/3 av disse har MUI.

Høy drop-out relaterer vi til motivasjon, og inklusjon- og eksklusjonskriterier. Motivasjonsutfordringer gjelder i all hovedsak ventelistegruppen. Vi vet at det er en utfordring også fra andre studier at ventelisten har høy drop-out(71).

Drop-out i akupunktur og fysioterapigruppen diskuteres under punkt 5.6.3 om inklusjon- og eksklusjonskriterer.

### **5.5.2 Bakgrunnsvariabler**

Det var ingen statistisk forskjell mellom gruppene når det kommer til alder, høyde, vekt og barnefødsler. Derfor har vi ikke kontrollert for noen av disse bakgrunnsvariablene i analysene.

### **5.5.3 Hva er definisjonen på en vellykket behandling av urinlekkasje?**

De tre spørsmålene i ICIQ-UI SF som til sammen måler symptomer (hyppighet og mengde) og plagsomhet (påvirkning av hverdagslivet) er presentert med histogram for hver av de tre gruppene i studien. Histogrammene viser at både akupunkturgruppen og fysioterapigruppen hadde redusert både hyppighet og mengde urinlekkasje etter 12 behandlinger. 4 av 6 kvinner i fysioterapigruppen og 4 av 8 i akupunkturgruppen svarer at lekkasjen er 1 x i uken eller sjeldnere etter behandling. Lekkasjen er kun en liten mengde hos alle kvinnene. Dette er interessant i forbindelse med at Kulseng-Hansen har definert at etter TVT-operasjon er suksessraten (27) definert som mindre enn 4 lekkasjer pr mnd, tørr stress-test og at kvinnene svarer de er fornøyd med operasjonen. I TVT studien er det brukt helt andre utfallsmål enn i denne piloten, så vi kan ikke generalisere, men heller se på dette som noe å tenke på til en senere anledning. Kanskje bør vi ha med definisjon av suksessrate? Alle kvinnene som fullførte bekkenbunnstrening er fornøyd med behandlingen, og de vil anbefale bekkenbunnstrening til andre med urinlekkasje. I akupunkturgruppen var det ei som ikke ville anbefale akupunktur til andre med urinlekkasje.

### 5.5.4 Primært utfallsmål

Hypotesen som ble testet var:

$H_0$ : Det er ingen forskjell i symptomer og plagsomhet mellom gruppene etter 12 uker

$H_1$ : Det er forskjell i symptomer og plagsomhet mellom gruppene etter 12 uker

**Kruskal-Wallis H-Test** produserte ingen signifikant forskjell mellom gruppene, men en  $p = 0.12$  ( ICIQ-UI SF endpoint) og  $p = 0.10$  (endringsscoren)

Stepens argumenterer for å flytte alfa nivå til 0.1 i små studier, på grunn av fare for type II feil (64). Det er ingen økt fare for type I feil i små studier, og ved å flytte alfa nivå til 0.1 sier vi samtidig at det er 10 % sjanse for at vi oppdager en forskjell mellom gruppene som ikke er reell.

Vi ser på boxplottet, figur 23: at bekkenbunnstreningen har større variasjon (range) i effekt enn de andre gruppene. Årsaken kan være den ene deltakeren som kanskje speilvendte likert skalaen, og derfor ble ” seks verre” enn baselinescoren på ICIQ-UI SF. Det er for lite utvalg til å trekke noen konklusjon på årsaken til at spennet er større i bekkenbunngruppen.

Fordi vårt primære mål med denne studien ikke er hypotesetestingen men å undersøke gjennomførbarhet av studien, velger vi å beholde et standard alfanivå på 0.5 og med dette beholde  $H_0$ : Det ingen forskjell mellom gruppene etter 12 uker.

**Ancova** produserte:  $p = 0.02$  på både endpoint analysen og endringsscoren. Det vil si at det er en signifikant forskjell mellom gruppene etter 12 uker. Ancova gir mulighet for å kontrollere for uavhengige variabler, og i dette tilfellet var denne forskjellen i baselinescore på ICIQ-UI SF. Data viser  $p = 0.003$  som signifikansnivå mellom gruppene på baselinescoren, og dette forklarer 43 % av den avhengige variabelen (partial eta squared 429).

Vi velger på grunn av den store påvirkningen av endringsscoren og endpoint målingen å beholde  $H_0$ : Det ingen forskjell mellom gruppene etter 12 uker.

Forfatterne av boka *Practical Evidence-Based Physiotherapy* (1) fra 2011 mener at det som er viktig i en analyse, er om randomiseringen har fungert. De argumenterer derfor på side 66 at analyser som Ancova (som tar hensyn til forskjell i baselineverdier på utfallsmål) er ulogiske og unødvendige. Hvis randomiseringen virkelig har fungert, er årsaken til forskjell i baselinescore kun en tilfeldighet, og således vil det ikke være logisk å kontrollere for om forskjellen i baselinescore er større enn det som er tilfeldig. Konfidensintervallene tar høyde for usikkerhet i effektene ved tilfeldige ujevne baselineverdier.

Vi antok i begynnelsen av studien at det ville være lettere å få høyere endringsscore jo mer plaget kvinnene var. Dette ser vi i Ancova analysen, hvor 43 % av endringsscoren kan forklares av forskjell i baseline verdi på ICIQ UI SF. Men hvis vi følger Klovning's alvorlighetsgradering, under punkt 2.1.3, ser vi at dette ikke slår ut i forhold til alvorlighetsgradering. I Akupunkturgruppen endret seks fra alvorlig til moderat UI, en fra moderat til mild, og en ble værende på mild. I Fysioterapigruppen endret fire fra moderat til mild, en fra mild til moderat (hun svarte at dette påvirket hennes hverdagsliv to mer enn ved baseline) og en ble værende på moderat (dette er hun som kanskje speilvendte skalaen). I ventelistegruppen ble fem værende på det samme som før, og en endret fra moderat til alvorlig.

### **5.5.5 Sekundært utfallsmål**

I begge behandlingsgruppene var det noen som ikke ønsket å svare på om de tror behandlingen vil ha effekt på sin urinlekkasje. Vi fikk tilbakemelding i et åpent kommentarfelt på at dette spørsmålet var "umulig" å svare på da respondentene ikke hadde noen forestilling om at akupunktur har effekt ved urinlekkasje. Andre svarte at det ikke var interessant å "tippe" på hva effekten av behandlingen kunne være. Det var henholdsvis åtte av ti som svarte i bekkenbunnsgruppen, og syv av tolv i akupunkturgruppen. I bekkenbunnsgruppen gjaldt dette to av kvinnene som ikke startet pga. at



treningen var kl 09 om morgenen og de ikke fikk fri fra jobb. De er da ikke med i korrelasjonsanalysen. I akupunkturgruppen gjaldt dette tre som ikke fullførte, men også to av de som fullførte behandlingsopplegget. Derfor ble det kun seks kvinner i hver gruppe som ble med i regresjonsanalysen. Dette kan tyde på at spørsmålet ikke er godt nok formulert, eller at det ikke er interessant å svare på hva man "tror" vil ha effekt. Dette må vi ta til etterretning. Forskning på akupunktur og tro på behandling, målt med tilsvarende spørsmål som vi har benyttet her, men med en likertskala som gikk til 7 (72) (en kronisk smertestudie) og en norsk studie på hetetokter (73) viste begge, som her en positiv korrelasjon. Det vil si høy forventning til akupunkturbehandlingen ble assosiert med høy effekt av behandlingen. I den norske studien på hetetokter (73) (ACUFLASH) var spørsmålet:

Tror du at akupunktur har effekt generelt: ja, nei, vet ikke og åpent kommentarfelt. Samt: tror du at plagene du har i forbindelse med overgangsalder kan lindres av akupunktur? Ja, nei, vet ikke og åpent kommentarfelt. Her var det høyere svarprosent enn vårt spørsmål, slik det kan være aktuelt å bytte til dette spørsmålet i en fullskala studie.

Det har også kommet et validert spørreskjema på forventninger til akupunktur (74), Acupuncture Expectancy Scale. Det kan kanskje være aktuelt å benytte ved en senere anledning.

Korrelasjonskoeffisienten var henholdsvis 0.58 i fysioterapigruppen og 0.41 i akupunkturgruppen. Dette viste en positiv trend: økt tro på behandlingen gir økt bedring av urinlekkasje. Styrken mellom tro på behandling og endringer i ICIQ-UI SF etter 12 uker er svak: ( $p = 0.10$ ,  $p = 0.77$ ). Derfor må resultatet tolkes med forsiktighet. På grunn av ikke signifikante verdier velger vi å beholde:  $H_0$  = hva man tror i forkant av behandling har ikke noe å si for utfallet av behandling etter 12 uker

### **5.5.6 Lineær regresjon**

Det vi her ser er hvordan variablene samler seg rundt en rett linje. Vi ser en økt positiv trend, med at høy tro på behandling, gir økt effekt av

behandlingen. Dette vises med at linjen skråer opp fra venstre til høyre (64). Kun en av kvinnene har blitt verre (og hun er muligens en outlier), det er kvinnen som vi lurer på om har speilvendt Likertskalaen på hvor mye dette går ut over hennes hverdagsliv, siden både hyppighet og mengde urinlekkasje har gått drastisk ned.

### **5.5.7 Styrkeberegning**

Kvinnene i denne piloten var mer plaget enn for eksempel studien hvor samme primærutfallsmål er benyttet, men hvor intervensjonen er veiledning hos spesialisert sykepleier (67). Vi hadde en mean baseline (baselinescore når alle kvinnene som var inkluderte var normalfordelt) på 10.37(SD3,42). Skulle vi få mulighet til å gjøre denne studien til en større studie, vil vi også sette en klinisk relevant bedring på 3, istedenfor 2, på skalaen fra 0-21. Dette fordi vi mener at en klinisk bedring på 2 er for lite for å starte et så omfattende ”behandlingsregime” som 12 behandlinger akupunktur er, og 12 timer PFMT, med hjemmetrening hver dag.

Vi vil ved en trearmet randomisert studie, 80 % styrke, signifikansnivå på 5 % og en drop-out på 20 prosent, måtte rekruttere totalt 129 kvinner fordelt på de 3 gruppene. Altså 43 kvinner i hver gruppe.

## **5.6 Diskusjon av metoden**

### **5.6.1 Litteratursøk**

Det er mulig at noen gode studier mangler i litteratursøket vårt. Kanskje var det ikke systematisk nok, og vi kan ha valgt vekk gode studier blant annet på akupunktur og urinlekkasje. Noen spennende studier er publisert siden litteratursøket ble utført, og andre er i gang med rekruttering til de. Disse studiene presenteres kort under kapittel 7.

### 5.6.2 Design og de tre intervensjonene.

Vi ønsker fortsatt å ha en 3-armet studie på grunn av at det blir lettere å få statistisk signifikante data da det kommer til å være større forskjell mellom gruppene ved en 3-armet studie med venteliste, enn en 2-armet med to aktive behandlinger. Dette gjør samtidig at vi trenger færre kvinner inkludert enn om vi sammenligner 2 aktive behandlinger med hverandre. Ved å benytte en 3-armet design i en større studie vil vi også ta med kostnadsaspektet med inkontinensbind, komorbiditet og annet, slik at vi kan undersøke hvilken av behandlingene som er mest kostnadseffektive sammenlignet med "ingen behandling" slik at vi får med samfunnsaspektet også i studien.

Det vi eventuelt kan vurdere er å endre problemstillingen til: Har akupunktur bedre effekt enn standard behandling og venteliste for kvinner med MUI? Ved å endre problemstillingen kan gruppene analyseres to og to mot hverandre, ved for eksempel å benytte en to-samlet t-test.

Vi vurderer å gjøre noe med ventelistegruppen i tillegg for å hindre at så mange faller fra. Kanskje kan de ha hjemmetrening med bekkenbunnsøvelser?

Fordi vi har så få deltakere i hver gruppe har hver deltaker veldig mye å si for gruppen som helhet. Kruskal-Wallis H-test viste median bedring i gruppene som helhet på ICIQ-UI SF: kontrollgruppen på -1,5 i akupunkturgruppen på -4,5 og i fysioterapigruppen på -1.

Omgjort til % er dette: 14,3% bedring i kontrollgruppen, 35% bedring i akupunkturgruppen og 14,3% bedring i fysioterapigruppen.

Fordi det er så få deltakere til analyse kan vi i dette boxplottet figur se at en av deltakerne i bekkenbunnsgruppen har blitt verre. Dette diskuteres under punkt 5.4 Feilkilder.

Kari Bø presiserer at studier som viser ingen effekt av bekkenbunnstrening har valgt en intervensjon med for lite trening, har høy drop-out og lav adheranserate eller har latt deltakerne trene hjemme alene (53). I denne studien tror vi ikke at dette er tilfellet, i så fall må det være at 12 uker er litt

kort tidsintervall i bekkenbunnstreeningen da vi vet at det er et dose – responsforhold til å få gode resultater på treningen. Vi mener at siden både NICE guidelines og ICI anbefaler 8-12 uker bekkenbunnstreening før annen intervensjon bør forsøkes for urinlekkasje, at vi holder oss ”innenfor” anbefalingene. Vi tenker at årsaken til så dårlige resultater i bekkenbunnsggruppen er hun ene som svarte 9 på hvor mye dette går ut over hennes hverdagsliv. Hun har svart at hun er 6 verre, og det er på livskvalitetsspørsmålet (hun gikk fra 3 til 9 på skalaen som går fra 0-21). Hvis hun speilvendte skalaen og skulle svare 1, vil scoren på 8 mer enn opprinnelig ha mye å si for gjennomsnittet for øvrig på de 5 andre deltakerne. Vi velger derfor ikke å endre på bekkenbunnsintervensjonen. Bekkenbunnstreening utført i henhold til protokollen vi har benyttet i denne studien, viser en bedring på mellom 56 % og 70 % i studier med selvrapporteringsskjema som utfallsmål hos kvinner med SUI og litt lavere blant kvinner med MUI(16).

### **5.6.3 Inklusjon- og eksklusjonskriterier**

Underveis i piloten oppdaget to av kvinnene i akupunkturgruppen at de hadde cancer. Den ene som hadde uterusanser med spredning fikk dette konstatert dagen før siste akupunkturbehandling. Hun svarte på alle spørreskjemaene likevel, og akupunktoren hadde ingen resultat på henne. En annen kvinne oppdaget blærecancer underveis i studien, og hun avbrøt studiet. Alvorlige lidelser burde ha vært et eksklusjonskriterium. Siden begge kvinnene hadde blødninger i alder av over 60 og 80 år, bør dette være eksklusjonskriterium og kriterium for henvisning til spesialisthelsetjeneste. Ei av kvinnene som kom i bekkenbunnsgruppen var 87 år. Hun klarte ikke å følge treningen og måtte avbryte. Vi burde også ha hatt et inklusjonskriterium som omhandlet å være i ”god nok form” til å delta i bekkenbunnstreening.

### **5.6.4 Rekrutteringsprosessen**

Vi lærte av rekrutteringsprosessen at det mest effektive var å få omtale i lokalavis. Noen få deltakere ble også rekruttert via ”riv av lapper” som hang

på toalettet på treningssentre. Ingen deltakere kom som følge av infoskriv hos leger eller annet helsepersonell, ergo vil vi ikke benytte dette neste gang.

### **5.6.5 Nocebo av å spørre om man tror behandlingen har effekt etter randomisering?**

Hvis vi er så heldige å få laget en større studie er det ønskelig å ha spørsmålet om de tror behandlingen vil ha effekt, før randomisering i gruppene. Hvis kvinnen i utgangspunktet ønsket å komme i fysioterapigruppen og endte i akupunkturgruppen, kan dette kanskje påvirke kvinnen til å si at hun ikke tror at akupunkturbehandlingen vil ha effekt.

### **5.6.6 Målemetoder ICIQ-UI SF**

På grunn av at kritikere av akupunktur påstår at akupunktur kun hjelper fordi man tror man blir bedre, er det et spørsmål om vi burde hatt med mer ”objektive mål”.

Urodynamiske tester er ikke ønskelig, dette er i tråd med ICI anbefalingene fra 2009 (48) og NICE guidelines (75) hvor det blir anbefalt å benytte grad A PRO skjema til forskning og klinisk praksis på kvinner med urininkontinens.

Vi kan velge, uten at vi på dette tidspunkt har tatt stilling til det, å ha med 24 t pad-test. Dette blir straks litt mer krevende med tanke på innsamling av data. Et annet verktøy er voiding diary, hvor kvinnene noterer når de er på toalettet og når de har urinlekkasje i løpet av 7 dager.

## **5.7 Hva er spennende å undersøke i en større studie?**

I en fullskala studie kunne vi ha utført: Multippel lineær regresjon (69), og forsøke å finne svar på for eksempel: Finnes det en sammenheng mellom barnefødsler og bedring av urinlekkasje i gruppene? Vil kvinner med MUI, men hvor UUI symptomer er mest uttalt, respondere bedre på en av

behandlingene? Dette er interessant å vite, fordi gruppen med mest uttalte UUI symptomer har ikke god effekt av operasjon (27). Kanskje kan dette settes i sammenheng med at barnefødsler gir slappere bekkenbunn som gjør at kvinnene har mest nytte av PFMT, mens akupunktur virker mest inn på ustabilitet i blæremuskelen og slik sett er uavhengig av barnefødsleene?

Planen var å følge opp kvinnene 12 uker etter endt studie, for å undersøke om effekten av behandlingen / (hvis det var noen) fortsatt var tilstede. Dette har vi ikke gjort på grunn av at vi antok at vi ville få for lite datagrunnlag å gjøre analyser fra når vi i utgangspunktet hadde kun 8 og 6 kvinner i hver gruppe til analyse. Dette er ønskelig i en større studie.

## 5.8 Er akupunktur mer enn placebo?

I 2011 publiserte amerikanske *Society for Acupuncture Research* (SAR) artikkelen “Paradoxes in Acupuncture Research: Strategies for Moving Forward”(4).

SAR presenterte to paradoks i akupunkturforskning;

- 1) Vi vet at akupunktur virker bedre enn standard behandling i mange tilfeller (55). Her kan nevnes mange typer for kroniske smerter som migrene, nedre rygg smerter, skulder- og nakkesmerter, hodepine osv. Standard behandling i disse tilfeller varierer fra NSAIDS, ”ryggskoler” til fysioterapi og annet. Vi vet også at akupunktur er mer effektivt enn standard behandling for postoperativ kvalme, oppkast og postoperativ smerte. Paradokset SAR trekker fram er at akupunktur viser seg ikke å være statistisk overlegen placebonåling. Dette kan tyde på en mangel av akupunkturpunktspesifisitet som er grunnlaget for TKM akupunkturen og de fleste andre tradisjonelle akupunkturformer.

Kritikere presenterer disse funnene ved å si at effekten av akupunktur kommer av uspesifikke faktorer som forventning, tid hos akupunktøren og ritualer istedenfor nålingen og akupunkturbehandlingen som helhet. De mener derfor at det vi ser er placeboeffekt. Men hvis man sammenligner

placeboakupunktur med ingen behandling gir det større effektstørrelse enn når konvensjonelle placebo er sammenlignet med ingen behandling (4). Her viser de til studier med forskjellig design: en oversiktsartikkel som inkluderer 10 stk 3-armede studier på smerter, som måler akupunktur, placebonåling og ingen akupunktur. Pooled standardized mean mellom placebonåling og ingen akupunktur var -0.48 ved 95% konfidensintervall (-0.65,0.30)  $P=0.009$  (76).

De viste også til en studie som måler shamakupunktur nåler (som går inn i skaftet) mot placebopiller for pasienter med smerter i armen. Effektsizen var 0.33 med 95 % konfidensintervall (-0.40,-0.26) versus 0.15(-0.21,-0.09).  $P=0.0001$  (77).

2) Det andre paradoks SAR presenterer er at mange studier på dyr og menneskelig vev (eksperimentell design på studiene) viser fysiologiske effekter som varierer med hvilke nåleparametre som er benyttet. Det vil si innstikkdybde på nålen, hvordan denne er manipulert, retning osv. I hvilken grad disse parametrene har betydning for terapeutisk effekt er fortsatt veldig uklart.

Terje Alræk PhD ved NAFKAM i Tromsø og Stephen Birch PhD ved Campus Kristiania avdelig for Akupunktur har kommentert artikkelen til amerikanske *Society Acupuncture Research* i *Forschende Komplementarmedizin*, hvor de forklarer hvorfor denne forskningen ikke nødvendigvis er motstriden (78). De viser til at mange forskere mener at placebonåling ikke er placebo, men en annen form for aktiv behandling. Overfladisk nåling i akupunkturpunktet som et eksempel, er en kjent akupunkturform som benyttes i Japan, og bruk av dette som en placebokontroll viser svakhet i akupunkturkunnskapen i forskningsteamet. Dessuten vet vi at bare det å penetrere huden med en nål gir en rekke fysiologiske responser, som jeg har vist kort i avsnitt 2.2.7. Ved å sammenligne to aktive behandlinger trenger man mange flere deltakere for å finne en statistisk signifikant effekt mellom disse to, enn hvis den ene gruppen i virkeligheten var en gruppe uten behandling. Vickers et al publiserte i oktober 2012 (altså etter SAR sin artikkel) en individuell pasient data metaanalyse som inkluderte 17922 smertepasienter fra 29 RCT studier (79). Med så mange pasienter inkludert fant de en statistisk signifikans i favør til



akupunktur hvor det ble benyttet både placebonåling som kontrollgruppe, eller annen form for aktiv behandling slik som NSAIDS ( $P \leq 0.001$  for alle sammenligningene). Studien omfattet kronisk nakke og skuldersmerter, kronisk hodepine og skuldersmerter. Formålet var å undersøke hvilken effekt (effektsize) akupunktur har for disse fire typer kroniske smerter. De fant en smertedempende effekt som var ganske lik for alle fire kroniske smertetypene med en reduksjon i smerte på 0.23 (95% CI, 0.13, 0.33), 0.16 (95% CI, 0.07, 0.25) og 0.15 (95% CI, 0.07, 0.24) for rygg og nakke smerter, artrose, og kronisk hodepine sammenlignet med Sham akupunktur. Effekten (effektstørrelse) sammenlignet med annen form for aktiv behandling, eks. NSAIDS var på 0.55 (95% CI, 0.51, 0.58), 0.57 (95% CI 0.50, 0.64) og 0.42 (95% CI, 0.37, 0.46). Disse resultatene er også kontrollert for publikasjonsbias og det er utført sensitivitetsanalyse (79).

Alræk og Birch viser også som en kommentar til det første paradokset at mange av akupunkturstudiene som er gjort ikke er representative for hvordan akupunktører jobber i det daglige, og at punktvalg og design på studiene derfor ofte ikke er god nok, og i enkelte tilfeller helt feil. Det kan for eksempel være at punktene som er benyttet som "placebokontroll" er mye mer relevant for tilstanden som behandles enn de punktene som benyttes i den "aktive" akupunkturbehandlingen.

Alræk og Birch peker på at det kan være at det også her har vært for lite fokus på hvordan akupunktur praktiseres i det daglige, slik at designen på studien gjør at man ikke undersøker det man ønsker å undersøke, og slik sett ikke kommer nærmere hvordan mekanismene virkelig fungerer. Med dette menes at den fysiologiske nåleeffekten man ser i basalforskningen (se avsnitt punkt 2.2.4) ikke er relatert til den terapeutiske effekten. En annen forklaring er at i det minste noe av den fysiologiske effekten av nålingen er terapeutisk, men at denne effekten er vanskelig å vise i rammene av kliniske forsøk. De savner anerkjennelsen av at akupunkturbehandling er en sammensatt behandling.

Alræk og Birch nevner at effektene vi ser av akupunktur kan bestå av 4 komponenter:

- 1) Ikke-spesifikke komponenter slik som tid, oppmerksomhet og forventning.
- 2) Spesifikke komponenter som ikke kommer av nålingen slik som anamnese, diagnose, berøring og bruk av moxa (tørket burot) eller strøm.
- 3) Spesifikke komponenter som kommer av teorien bak nålingen, som for eksempel kan være nåleteknikk (hvor godt akupunktøren kan styre Qi), nålestørrelse og antall.
- 4) Uspesifikk effekt av nålene som ikke finnes i litteratur, som for eksempel kan handle om samhandlingen mellom akupunktør og pasient.

### **5.8.1 Anbefalinger om forskningsdesign på akupunktur fremover.**

Alræk og Birch ønsker en klarere anerkjennelse av at akupunkturbehandling er en sammensatt behandling, og bør derfor undersøkes som en helhet i kliniske studier (78). SAR mener også at det bør lages et skille på "akupunktur nåling" og "akupunkturbehandling". Med "akupunkturbehandling" menes behandling hvor nøye anamnese utføres, diagnose settes, og pasienten blir undervist i for eksempel kosthold relatert til diagnosen/søvn/generell balanse i livet osv. som i praksis utføres av akupunktører i hverdagen. De ønsker også bedre "merking" av forskning på akupunkturbehandling hvor beskrivelser som pragmatisk studie, "whole system research", og undersøkelser lik virkelig klinisk hverdag bør fremheves. Skillet mellom akupunktur nåling og akupunkturbehandling bør gjøres slik at man bedre kan forstå den terapeutiske effekten av akupunkturbehandlingen (4).

#### Basalforskning:

- Fokuserer på mennesker og dyr med kronisk sykdom, i motsetning til friske mennesker og dyr slik at det vi undersøker er relevant for videre design av kliniske studier.

- Flere studier som sammenligner overfladisk nåling med dypere nåling i vev slik at vi bedre kan forstå mekanismen bak at placeboakupunktur også gir nesten like bra effekt som "virkelig" akupunktur.
- Undersøke potensiell forskjell mellom akupunkturpunkter og ikke-akupunkturpunkter, slik at det kan bli laget en bedre kontrollgruppedesign til akupunkturpunktene.

#### Kliniske studier:

- Benytte flere kvalitative metoder slik som deltagende observasjon og pasientintervju. Da kan vi utforske hva pasienten opplever under behandling og hva pasienten føler er det viktigste som gir effekt i behandlingen. Vi kan undersøke hva som gir mening for pasienten og hvordan dette passer inn i dagliglivet. Hvordan kroppen adapterer til behandling i en pågående prosess bør også utforskes. Dette kan bidra til å lage gode hypoteser og modeller på relevante utfallsmål i akupunkturbehandlinger, og på hvordan vi best kan studere så komplekse intervensjoner.
- I hvilken grad intensjon er viktig for å oppnå nålefølelsen De qi (6) er også områder som bør utforskes.
- Undersøke viktigheten av dybde, innstikk, rotasjon av nålene og antall nåler.
- Undersøke de "uspesifikke komponentene" i en akupunkturbehandling slik som forventinger til at behandlingen skal virke/ikke virke.
- Flere studier på hvilken type mennesker som responderer best på akupunktur.

Alræk og Birch mener at for akupunkturforskning og andre sammensatte behandlinger kan det være at det er umulig å kontrollere for placebo, men at det kanskje ikke bør sees på som et problem i fremtiden, da det kommer flere og flere studier som styrker akupuncturevidensen på andre måter, og hvor

man kjenner bedre til virkemekanismene bak sammensatte behandlingsformer. De mener også at det ikke finnes gode nok forskningsmetoder for å studere så komplekse intervensjoner per i dag. De legger sterk vekt på å ikke benytte shamnåling i akupunkturstudier, før vi vet mer om hvordan denne intervensjonen fungerer, og før vi vet mer om hvilke mekanismer som gir effektiv behandling i en så sammensatt behandlingsform.

Birch skrev i 2004;

“Is it now time to acknowledge that placebo, rather than being a nuisance variable in clinical trials, is a poorly constructed term that captures some of the ways that the body heals itself and thus maybe should not be controlled for?”(80).

## 6 Konklusjon

Studien var gjennomførbar og kvinnene lot seg rekruttere. Artikkel i gratis lokalavis var det mest effektive for å nå ut til kvinner i nærområdet med MUI. Flere kvinner ønsket å delta, etter vi hadde lukket inklusjonen (fordi vi hadde fått det antall vi søkte REK om). Rekruttering til en multisenter fullskala studie, med 43 deltakere i hver gruppe, ser vi som høyst gjennomførbart.

Inklusjonskriteriene bør endres til at kvinnene må være i god nok form til å kunne utføre behandlingsopplegget. Alvorlig sykdom, (evt. menstruasjonslignende blødning etter overgangsalder) bør være med som eksklusjonskriterium.

Høy drop-out spesielt i ventelistegruppen, gjør at vi må motivere kvinnene bedre ved start og underveis i en større studie. Drop-out i fysioterapigruppen blir redusert ved at kvinnene får mulighet til å velge om de vil trene på morgenen eller kvelden.

Randomiseringen og spørreskjemaet vi utformet i SurveyMonkey © fungerte tilfredsstillende. Ulempen med SurveyMonkey © var at det ikke var mulig å randomisere ut i fra baselinescore på ICIQ-UI SF. Små endringer i spørreskjemaet vi utformet i SurveyMonkey © bør utføres. Et eksempel er å spørre om kvinnene tror behandlingen vil ha effekt, før de blir randomisert for å unngå at randomiseringen vil påvirke dette svaret. Vi vil diskutere videre om vi vil erstatte spørsmålet om tro på akupunktur med det validerte spørreskjemaet "Acupuncture Expectancy Scale" (74).

ICIQ-UI SF mean score ved inklusjon var 10.37( SD3,42) (n=34). En klinisk relevant bedring setter vi til 3(på skala fra 0-21). En trearmet studie, 80 % styrke, signifikansnivå på 5% og en dropout på 20 % gir totalt 129 kvinner fordelt på de 3 gruppene. Det vil si 43 kvinner i hver gruppe.

Kruskal-Wallis H test produserte ikke signifikante resultater på primær utfallsmål: endringsscoren i ICIQ-UI SF ( $p=0.10$ ) mellom gruppene. Ancova produserte:  $p=0.02$  på samme utfallsmål, men  $p=0.003$  som signifikansnivå

mellom gruppene på baselinescoren, og dette forklarer 43 % av endringsscoren (partial eta squared. 429).

Sekundær utfallsmål: Både akupunktur og fysioterapigruppen produserte positiv correlation coefficients (0.41 ( $p=0.43$ ) og 0.58 ( $p=0.23$ )). Høy forventning til behandling ble assosiert med høyere effekt av behandlingen. Denne var ikke statistisk signifikant for noen av gruppene.

Mer forskning er nødvendig for å undersøke om akupunktur eller bekkenbunnstrening kan bedre symptomer og grad av plagsomhet for kvinner med MUI.

## 7 Nyere publisert forskning som har kommet underveis i arbeidet

Det er mange som i de siste to årene har vært opptatt av om akupunktur har effekt ved urinlekkasje. Det blir spennende å se hva en systematisk oversiktsartikkel vil fortelle oss om akupunktur og urinlekkasje, hvis den utføres i slutten av 2015.

Et kjapt søk på PubMed med søkeord: ("acupuncture"[MeSH Terms] OR "acupuncture"[All Fields] OR "acupuncture therapy"[MeSH Terms] OR ("acupuncture"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "acupuncture therapy"[All Fields]) AND ("urinary incontinence"[MeSH Terms] OR ("urinary"[All Fields] AND "incontinence"[All Fields]) OR "urinary incontinence"[All Fields]) den 10.06.2014 ga 66 treff. Av relevante treff var disse:

1) Effect of electroacupuncture combined with tolterodine on treating female mixed urinary incontinence. Den ble publisert i 2014. De hadde en suksessrate på 73.5 % og 78.4 % og konkluderer med at tolterodine kan øke effekten av elektroakupunktur for kvinner med MUI.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24805179>

2) I september 2013 kom det også en ny RCT review på akupunktur og urininkontinens. Forfatterne konkluderer med at det kan se ut som om akupunktur virker for urininkontinens, men at de 4 studiene som er inkluderte ikke viste signifikante data sammenlignet med kontrollgruppen som i to studier var bekkenbunnstrening og i de andre to sham akupunktur. Den metodiske kvaliteten var heller ikke god nok, slik at forfatterne konkluderte med at flere store studier av god kvalitet er nødvendig.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3786848/>

3) I juni 2012 kom Phd.en til Rosmary Bolinger fra Universitetet i Pittsburg med tittel : Comparing the effectiveness of pelvicfloor muscletraing and acupuncture for the treatment of urinary incontinence and the impact of

health-related quality of life for non-homebound women  $\geq 50$  years of age: a secondary analysis. Bolinger konkluderte med: at bekkenbunnstrening var mer effektivt enn akupunktur til kort behandling av urinlekkasje.

Bekkenbunnstrening bør fortsette å være det anbefalte førstevalget til behandling av urininkontinens hos kvinner 50 år og eldre som bor hjemme.

### **7.1.1 Relevante studier som har startet rekruttering**

1) En studie hvor rekruttering pågår nå i Kina, (i Guang'anmen Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences) sammenligner effektivitet og sikkerhet av elektroakupunktur versus sham elektroakupunktur for kvinner med stressinkontinens. De benyttes også ICIQ-UI som utfallsmål, men primærfallsmålet er 24t pad test. Her rekrutterer de 500 deltakere og planlegger å være ferdig 1. desember 2014.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show?term=acupuncture+and+urinary+incontinence&rank=3>

2) Samme sted har også en pågående studie, N=500, hvor de sammenligner elektroakupunktur med PFMT og Solifenacin, en anticholinergisk medisin for kvinner med MUI. Denne er planlagt avsluttet i desember 2015.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02047032?term=acupuncture+and+urinary+incontinence&rank=4>

3) Også dette studiet er i Kina, på Shaanxi Hospital of Traditional Chinese Medicine. De har utført en pilot først, og dette er fase 2 hvor de rekrutterer 320 kvinner med SUI. De ønsker å sammenligne elektroakupunktur med PFMT. Studiet er planlagt avsluttet i august 2015.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01940432?term=acupuncture+and+urinary+incontinence&rank=5>

4) Walter Reed National Military Medical Center utfører en studie på kvinner med overaktiv blære. De sammenligner Percutaneous Tibial Nerve Stimulation med Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. Denne studien er planlagt ferdig i desember 2015, og skal ha 114 deltakere.



<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01940367?term=acupuncture+and+urinary+incontinence&rank=8>



# Register

Figur 1. Bekkenbunnen sett fra siden .....	23
Figur 2. Bekkenbunnen sett fra undersiden. ....	23
Figur 3. Utgangsposisjoner for bekkenbunnstrening.....	25
Figur 4. Tunge soner. Forskjellige deler av tungen representerer ulike organer/organfunksjoner i TKM.....	30
Figur 5. Pulsdiagnose. Akupunktøren tar pulsen med 3 fingre i posisjonene merket på bildet. ....	30
Figur 6. Akupunktørens virkemekanismer. Bildet er hentet fra: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3310280/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3310280/</a> .....	34
Figur 7. SP 6 er benyttet i alle behandlinger.....	41
Figur 8. Akupunkturpunkter på alle kvinnene når de lå i mageleie. ....	42
Figur 10. Punkter når kvinnen ligger på ryggen. Disse ble benyttet på alle kvinnene. ....	43
Figur 9. Valgfrie punkter når kvinnene ligger i mageleie. Disse punktene ble kun benyttet hos noen av kvinnene. ....	43
Figur 11. Valgfrie punkter når kvinnene ligger på ryggen. ....	44
Figur 12. Flytdiagram. Rekruttering av deltakerne.....	51
Figur 13. Hyppighet av lekkasje hos kvinnene i akupunkturgruppen .....	53
Figur 14. Mengde urinlekkasje hos kvinnene i akupunkturgruppen .....	54
Figur 15. Påvirkning av hverdagslivet til kvinnene i akupunkturgruppen. ....	54
Figur 16. Hyppighet av urinlekkasje i fysioterapigruppen .....	55
Figur 17. Mengde urinlekkasje for kvinnene i fysioterapigruppen .....	55
Figur 18. Påvirkning av hverdagslivet til kvinnene i fysioterapigruppen .....	56
Figur 19. Hyppighet av urinlekkasje i ventelistegruppen .....	56
Figur 20. Mengde urinlekkasje hos ventelistegruppen. ....	57
Figur 21. Påvirkning av hverdagsliv i ventelistegruppen. ....	57
Figur 22. Boxplottet viser ICIQ-UI SF median score etter 12 behandlinger....	59
Figur 23. Boxplottet viser ICIQ-UI SF endringscore .....	60
Figur 24. Hyppighet av lekkasje etter 12 behandlinger med akupunktur .....	61
Figur 25. Mengde urinlekkasje etter 12 akupunkturbehandlinger .....	62
Figur 26. Påvirkning av livskvalitet etter 12 akupunkturbehandlinger.....	62
Figur 27. Hyppighet av urinlekkasje etter bekkebunnstrening .....	63
Figur 28. Mengde urinlekkasje etter bekkenbunnstrening.....	64
Figur 29. Påvirkning av livskvalitet hos kvinnene i fysioterapigruppen etter 12 behandlinger.....	64
Figur 30. Hyppighet av urinlekkasje etter 12 uker for ventelistegruppen ....	65
Figur 31. Mengde urinlekkasje i ventelistegruppen etter 12 uker.....	66
Figur 32. Påvirkning av livskvalitet i ventelistegruppen etter 12 uker .....	66
Figur 33. Lineær regresjon for effekten av behandling basert på data fra 12 respondenter .....	68

Figur 34. Normalfordelingskurve for residualene i akupunkturgruppen	... 69
Figur 35. Normalfordelingskurve for residualene i bekkenbunnsgruppen.....	69
Figur 36. P-P plot. ....	70

Tabell 1. Eksempel på søk i PubMed for å finne relevante akupunkturstudier. .....	37
Tabell 2. Deltakerne i piloten.....	52
Tabell 3.Resultater av Kruskal-Wallis H test.....	58
Tabell 4. Resultater av Ancova. ....	60

## 8 Litteraturliste

1. Herbert R, Jamtvedt G, Hagen K, Mead J. Practical Evidence-based Physiotherapy. 2nd ed. UK: Elsevier Churchill Livingstone; 2011. 173 p.
2. Arain et al M. What is a pilot or a feasibility study? A review of current practice and editorial policy. BMC, Medical Research Metodology. 2010;10:7.
3. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Neurourol Urodyn. 2010;29:4-20.
4. Langevin HM, Wayne PM, Macpherson H, Schnyer R, Milley RM, Napadow V, et al. Paradoxes in acupuncture research: strategies for moving forward. Evid Based Complement Alternat Med. 2011;2011:DOI 180805.
5. Seventh report on the standardisation of terminology of lower urinary tract function: lower urinary tract rehabilitation techniques. International Continence Society Committee on Standardisation of Terminology. Scand J Urol Nephrol. 1992;2:99-106.
6. Hui KK, Nixon EE, Vangel MG, Liu J, Marina O, Napadow V, et al. Characterization of the "deqi" response in acupuncture. BMC Complement Altern Med. 2007;7:33.
7. MacPherson H, Hammerschlag R, Lewith G, Schnyer R. Acupuncture Research. Strategies for Establishing an Evidence Base. USA: Churchill Livingstone; 2007. 261 p.
8. Mengshoel A. Placebo-mer enn kvakksalveri og innbilt virkning. Fysioterapeuten. 2013;3:28-30.
9. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT statement. J Evid Based Med. 2010 Aug;3:140-55.
10. Research NIfH. Evaluation, Trials and Studies: National Institute for Health Research; 2014 [22.04.2014]. Available from: [http://www.nets.nihr.ac.uk/glossary?result\\_1655\\_result\\_page=F](http://www.nets.nihr.ac.uk/glossary?result_1655_result_page=F). (Last access 12.11.2014)
11. Maciocia. G. The foundations of Chinese Medicine. 1st ed. China: Elsevier Health; 1989.
12. Klovning A, Universitetet i Bergen. Institutt for samfunnsmedisinske fag. Validations of research methods for urinary incontinence in women : scored questionnaires in clinical practice and epidemiological research. [Bergen]: University of Bergen; 2010.
13. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag. Journal of clinical epidemiology. 2000;53:1150-7.
14. Dooley Y, Lowenstein L, Kenton K, FitzGerald M, Brubaker L. Mixed incontinence is more bothersome than pure incontinence subtypes. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2008;19:1359-62.
15. Perry S, Shaw C, Assassa P, Dallosso H, Williams K, Brittain KR, et al. An epidemiological study to establish the prevalence of urinary symptoms

- and felt need in the community: the Leicestershire MRC Incontinence Study. Leicestershire MRC Incontinence Study Team. *Journal of public health medicine*. 2000;22:427-34.
16. Bø K. [Pelvic floor muscle exercise and urinary incontinence--train yourself continent!]. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2000 Nov 30;120:3583-9.
  17. Reeves P, Irwin D, Kelleher C, Milsom I, Kopp Z, Calvert N, et al. The current and future burden and cost of overactive bladder in five European countries. *Eur Urol*. 2006 Nov;50:1050-7.
  18. Klovning A. Validations of research methods for urinary incontinence in women. Bergen, Norway: University of Bergen; 2010.
  19. Gomelsky A, Dmochowski RR. Treatment of mixed urinary incontinence. *Cent European J Urol*. 2011;64:120-6.
  20. Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010:CD005654.
  21. Wilson PD, Hay-Smith J, Nygaard I, Wyman J, Sinclair L, Yamanishi T, Moore K, Berghmans B. Adult Conservative Treatment. Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A (editor) Health Publication LTD; 2005.
  22. Herderschee R, Hay-Smith EJ, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ. Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011:CD009252.
  23. Bø K. Is there still a place for physiotherapy in the treatment of female incontinence? *EAU Update Series*. 2003;1:145-53.
  24. Greer JA, Smith AL, Arya LA. Pelvic floor muscle training for urgency urinary incontinence in women: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2012; Epub 2012/01/17.
  25. Ferreira M, Santos P. [Pelvic floor muscle training programmes: a systematic review]. *Acta Med Port*. 2011 Mar-Apr;24:309-18.
  26. OCfEWG LoEWG. The Oxford 2011 Levels of Evidence. UK: University of Oxford; 2013 [cited 2014 10.05.2014]. Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. (Last access 12.11.2014)
  27. Kulseng-Hanssen S, Husby H, Schiotz HA. Follow-up of TVT operations in 1,113 women with mixed urinary incontinence at 7 and 38 months. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19:391-6.
  28. Engberg S, Cohen S, Sereika SM. The efficacy of acupuncture in treating urge and mixed incontinence in women: a pilot study. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2009;36:661-70.
  29. Bergstrom K, Carlsson CP, Lindholm C, Widengren R. Improvement of urge- and mixed-type incontinence after acupuncture treatment among elderly women - a pilot study. *J Auton Nerv Syst*. 2000;79:173-80.
  30. Emmons SL, Otto L. Acupuncture for overactive bladder: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2005;106:138-43.
  31. Song FJ, Zhang H, Zheng SL, Fang JH, Liu HF. [Research review on apoplectic urinary incontinence treated with acupuncture-moxibustion in recent 5 years]. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2011:957-60.
  32. Tang CL, Dai DC, Zhu WF, Jin YY, Mei LF, Zhao GF. [Observation on therapeutic effect of dog-day acupuncture and moxibustion combined with pelvic floor muscle exercises for treatment of female stress urinary incontinence]. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2009 Nov;29:879-83.

33. Wang Y, Zhishun L, Peng W. Acupuncture for stress urinary incontinence in adults. The Cochrane Library. 2011.
34. Chang PL. Urodynamic studies in acupuncture for women with frequency, urgency and dysuria. *J Urol*. 1988 Sep;140:563-6.
35. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, et al. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97 733 patients. *Arch Intern Med*. 2004 Jan 12;164:104-5.
36. European Medicines Agency. Preparatomtale 2009. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/no\\_NO/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000572/WC500036781.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/no_NO/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000572/WC500036781.pdf).
37. Norsk Legemiddelhåndbok 2012. Oslo 2012.
38. Shamliyan T, Wyman JF, Ramakrishnan R, Sainfort F, Kane RL. Benefits and Harms of Pharmacologic Treatment for Urinary Incontinence in Women: A Systematic Review. *Annals of Internal Medicine*. 2012;156:861-74.
39. Coyne K, Kelleher C. Patient reported outcomes: the ICIQ and the state of the art. *Neurourol Urodyn*. 2010;29:645-51.
40. Rognlid M, Lindsetmo R. Overaktivt bekkenbunns-syndrom. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2010;20:2016-20.
41. Hofmann B. Hva er sykdom? Norge: Gyldendal Norsk Forlag AS 2008. 205 p.
42. Schei E. Hva er medisin. Norge: Universitetsforlaget; 2007.
43. Jellinek EM. Clinical Tests on Comparative Effectiveness of Analgesic Drugs. *Biometrics Bulletin*. 1946;2:87-91.
44. Liodden I. Postoperativ oppkast hos barn. Pragmatisk randomisert kontrollert studie-et design for kunnskapsutvikling i sykepleie. Oslo: Universitetet i Oslo, Institutt for sykepleievitenskap og helsefag; 2010.
45. Foldsprang AM, S. Is the social and hygienic aspect appropriate for etiologic research? *J Clin Epidemiol*. 1997;50:1055-60.
46. Holtedahl KH, S. 1-year incidence and factors associated with urinary incontinence: a population based study of women 50-74 years of age in primary care. *Mauritas*. 1998;28:205-11.
47. Incontinence ICo. 2013 [cited 2013 31.3.2013]. Available from: [www.iciq.net](http://www.iciq.net).
48. Abrams P, Andersson KE, Birdier L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010;29:213-40.
49. Klovning A, Avery K, Sandvik H, Hunskaar S. Comparison of two questionnaires for assessing the severity of urinary incontinence: The ICIQ-UI SF versus the incontinence severity index. *Neurourol Urodyn*. 2009;28:411-5.
50. Dumoulin C, Glazener C, Jenkinson D. Determining the optimal pelvic floor muscle training regimen for women with stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2011;30:746-53.
51. Bø KH, RD. There is not yet strong evidence that exercise regimens other than pelvic floor muscle training can reduce stress urinary incontinence in women: a systematic review. *Journal of Physiotherapy*. 2013;59:159-68.

52. Garber C. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Medicine and Science in sports and exercise*. 2011;4:1334-59.
53. Bø K. Does pelvic floor muscle training prevent and treat urinary and fecal incontinence in pregnancy? *Nature Clinical Practice Urology*. 2009;122-3.
54. NIH Consensus Development Conference on Acupuncture. NIH Consensus Development Conference on Acupuncture 3-5 November 1997; Bethesda, Maryland 1997. 144 p.
55. Wang SM, Harris RE, Lin YC, Gan TJ. Acupuncture in 21st century anesthesia: is there a needle in the haystack? *Anesth Analg*. 2013 Jun;116:1356-9.
56. Maciocia G. *The foundations of Chinese Medicine*. 1st ed. China: Elsevier Health; 1989.
57. Heyerdahl OL, N. *Tradisjonell kinesisk akupunktur. Dens filosofi og anvendelse i moderne medisin*. Trondheim: Wennberg Trykkeri AS; 2000. 396 p.
58. Maciocia G. *The Practice of Chinese Medicine. The Treatment of Diseases with Acupuncture and Chinese Herbs*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1994.
59. Kirschbaum B. *Atlas of Chinese Tongue Diagnosis*. Seattle: Eastland Press; 2000.
60. Lu H. *A complete translation of Yellow Emperor's Classics of Internal Medicine Australia*. Available from: <http://blackhistoryfactorfiction.com/wp-content/uploads/2013/06/yellow-emperors-internal-medicine.pdf>.
61. Maciocia G. *Obstetrics and Gynecology in Chinese Medicine*. 2nd ed. New York: Churchill Livingstone; 1999.
62. Unschuld P. *Huang Di Nei Jing Su Wen: Nature, Knowledge and Imagery in Ancient Chinese Medical Text*. 1 ed. USA: University of California Press; 2003.
63. Zhang Z, Wang, XM, McAlonan, G. Neural Acupuncture Unit: A New Concept for Interpreting Effects and Mechanisms of Acupuncture. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2012;23.
64. Pallant J. *SPSS Survival Manual*. UK: McGraw-Hill Education; 2010.
65. Hoddø E. *Inkontinens: Norsk Fysioterapeutforbund*; 2011 [updated 23.05.2011; cited 2014]. Available from: <http://www.fysio.no/ORGANISASJON/Faggrupper/Kvinnehelse/Spesialist-er-og-behandlere-i-kvinnehelse/Inkontinens>.
66. Deadman PA-K, M. *A manual of Acupuncture*. 2 ed. Press NAbE, editor. USA: Journal of Chinese Medicine; 2007.
67. Albers-Heitner P, Berghmans B, Joore M, Lagro-Janssen T, Severens J, Nieman F, et al. The effects of involving a nurse practitioner in primary care for adult patients with urinary incontinence: the PromoCon study (Promoting Continence). *BMC Health Serv Res*. 2008;8:84.



68. Barentsen J, Visser E, Hofstetter H, Maris A, Dekker J, de Bock G. Severity, not type, is the main predictor of decreased quality of life in elderly women with urinary incontinence: a population-based study as part of a randomized controlled trial in primary care. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2012;10:153.
69. Aalen O, Friegessi A, Moger T, Scheel I, Skovlund E, Veierød M. *Statistiske metoder i medisin og helsefag*. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS 2006; 2008.
70. Lee JW, Jones PS, Mineyama Y, Zhang XE. Cultural differences in responses to a Likert scale. *Res Nurs Health*. 2002 Aug;25:295-306.
71. Nyenhuis N, Zastrutzki S, Weise C, Jager B, Krøner-Herwig B. The Efficacy og Minimal Contact Interventions for Acute Tinnitus: A Randomised Controlled Study. *Cognitive Behaviour Therapy*. 2013;42:127-38.
72. Linde K, Witt CM, Streng A, Weidenhammer W, Wagenpfeil S, Brinkhaus B, et al. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *PAIN*. 2007;128:264-71.
73. Borud E. The ACUFLASH study. Acupuncture treatment for postmenopausal hot flashes: can traditional Chinese acupuncture in addition to self-care reduce hot flash frequency and intensity, compared with self-care alone? Universitetet i Tromsø: UiT Norges Arktiske Universitet; 2010.
74. Mao J, Xie S, Bowman M. Uncovering the expectancy effect: the validation of Acupuncture Expectancy Scale. *Altern Ther Health Med*. 2010;16:22-7.
75. Group NloHaCEGD. Urinary incontinence: The management of urinary incontinence in women 2013.
76. Madsen MV, Gøtzsche PC, Hrobjartsson A. Acupuncture treatment for pain: systematic review of randomised clinical trials with acupuncture, placebo acupuncture, and no acupuncture groups. *BMJ*. 2009;338:a3115.
77. Kaptchuk TJ, Stason WB, Davis RB, Legedza AR, Schnyer RN, Kerr CE, et al. Sham device v inert pill: randomised controlled trial of two placebo treatments. *BMJ*. 2006 Feb 18;332:391-7.
78. Alræk T, Birch S. Journal Club. *Forschende Komplementarmedizin*. 2012;2012:43-8.
79. Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, Lewith G, MacPherson H, Foster NE, et al. Acupuncture for chronic pain: individual patient data meta-analysis. *Arch Intern Med*. 2012 Oct 22;172:1444-53.
80. Birch S. Clinical research of acupuncture: part two – controlled clinical trials an overview of their methods. *J Alt Complem Med*. 2004;10:481-498.

## 9 Vedlegg

Vedlegg 1) utkast til artikkel i Acupuncture in Medicine

Rek-søknad og godkjenning

Vedlegg 2: Surveymonkey 3 skjemaer baseline, behandlingsgruppene etter 12 uker og venteliste etter 12 uker

Informert samtykke

Informasjon til helsepersonell

Artikkel og retningslinjer for artikkel



## Mona trenger din hjelp!

Mona Solberg vil finne ut av om akupunktur eller bækkenbunnstrening kan bidra til å øke livskvaliteten og minske symptomer i forbindelse med blandingssurinflekkasje.

Av: RUTASTRENGEN i samarbeid med Akersposten

**INNLEDNING:** Mona, 29 og 20 år, er to av de som er med i forskningsprosjektet. De har begge vært i 18 år og er derfor gamle nok til å være med i forskningsprosjektet. De har begge vært i 18 år og er derfor gamle nok til å være med i forskningsprosjektet.

Solberg ønsker å kunne i kontakt med dem som er pålagt av begge disse typene urinflekkasje.

### - Minst seks måneder

- Jeg trenger å kunne bli kontaktet i forbindelse med å gjennomføre dette studiet.

De må være over 18 år, det må være minst seks måneder siden siste fødsel og de må ikke ha hatt mer enn en urinflekkasje. Andre medikamenter er god, men Solberg og jeg er ikke.

- Studiet er en del av en mastergrad i helsevitenskap på Universitetet i Oslo (UiO) og vil være et samarbeid mellom og spesielt i samarbeid med Akersposten.

Forskning som allerede har blitt gjort viser god effekt av gruppebaserede i tillegg til akupunktur og i tillegg til bækkenbunnstrening, men man trenger flere studier på blandingssurinflekkasje for å kunne trekke en konklusjon.

- Studiet skal bli gjort i samarbeid med de to gruppene av kvinner som har vært med i studiet, som er:

### Tre grupper

Gruppene som vil være i dette studiet vil være:

Alle deltakere blir delt inn i tre grupper basert på hvor mye de har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene. Gruppene vil være:

1. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

2. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

3. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

4. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

5. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

6. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

7. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

8. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

9. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

10. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

11. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

12. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

13. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

14. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

15. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

16. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

17. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

18. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

19. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

20. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

21. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

22. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

23. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

24. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

25. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

26. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

27. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

28. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

29. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

30. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

31. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

32. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

33. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

34. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

35. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

36. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

37. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

38. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

39. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

40. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

41. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

42. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

43. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

44. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

45. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

46. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

47. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

48. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

49. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

50. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

51. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

52. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

53. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

54. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

55. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

56. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

57. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

58. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

59. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

60. Gruppene som har hatt blandingssurinflekkasje i de siste seks månedene.

<http://www.dittoslo.no/ullern-avis-akersposten/nyheter-akersposten/mona-trenger-din-...> 27.05.2014

**10** Torsdag 13. september 2012

---

## Inviterer til forskningsprosjekt

Akupunktør Mona Solberg søker deltagere til sitt studie på urinlekkasjer, bekkenbunnstrening og akupunktur. – Mellom 20 til 25 prosent av den kvinnelige befolkningen over 18 år har urinlekkasje, skriver Solberg i en e-post. Hun søker kvinner som dette gjelder til å delta i prosjektet som innebærer gruppetreninger og akupunkturbehandling. Gruppetrening starter torsdag 20. september kl. 09.00 på Røa. Akupunkturbehandlingen skjer på Lilleaker. Dette er gratis for kvinnene, og prosjektet er godkjent av REK. Interesserte kan ta kontakt med Solberg på telefon 41553015 eller på e-post [mona.solberg@studmed.uio.no](mailto:mona.solberg@studmed.uio.no)

---

41553015 eller på e-post [mona.solberg@studmed.uio.no](mailto:mona.solberg@studmed.uio.no)  
av REK. Interesserte kan ta kontakt med Solberg på telefon

## Vedlegg 1)

### Artikkelutkast til Acupuncture in Medicine.

Mona Solberg, Terje Alræk, Ibrahim Mdala og Atle Klovning

(Denne er ikke ferdig gjennomarbeidet ennå. Vi hadde håpet å få det ferdig til innlevering av denne masteroppgaven, men det gikk ikke. Det var bedre å levere masteroppgaven i tide. Retningslinjer for artikkelen er ikke vedlagt fordi dette utkastet ikke er satt i riktig format ennå)

Can acupuncture or pelvic floor exercise (PFMT) reduce symptoms and bothersomeness in women with mixed urinary incontinence (MUI)? - A pragmatic three armed randomized controlled pilot study.

#### Abstract

**Objective:** To investigate the feasibility of the questionnaire on recruitment, inclusion criteria and randomization and also estimate the effect of treatment on MUI. We also wanted to collect data for sample size calculation in a further full-scale study.

**Methods:** 34 women with MUI were recruited and randomly assigned to TCM acupuncture, PFMT or waiting list. Treatments were performed within 12 weeks. ICIQ-UI Short Form was the main outcome and was measured at baseline and 12 weeks. A Kruskal –Wallis test was used to compare the treatments on 'ICIQ Changescore'. We established the strength of the relationship between the patients' expectations and the results after treatment using Spearman's rho.

**Results:** The median changes of the ICIQ-UI SF scores in the acupuncture, physiotherapy and waiting list groups were estimated at -5.5 [IQR: (-6.8, -2.3)], -1.0 [IQR: (-4.5, 3.0)] and -1.5 [IQR: (-3.0, 1.5)] respectively. Using the Kruskal-Wallis H test, no treatment applied to women with MUI produced significant changes in primary outcome ( $P = 0.10$ ). Scores in both the acupuncture and physiotherapy groups produced positive correlation coefficients of 0.41 ( $p=0.43$ ) and 0.58 ( $p=0.23$ ) correlated with patients' expectations.

**Conclusion:** Recruitment and randomization were feasible. High dropout rate in the waiting list group suggest focus on motivation in a full scale trial. Small changes in inclusion criteria will also help reduce dropout. Further research is needed for validating if acupuncture is helpful for urinary incontinence. The sample size for a full scale trial was estimated at 129 women with 43 women in each group.

**Introduction:** Urinary incontinence affects women of all ages. The prevalence in Norway is between 20%- 25% (perry1, 2). Of these, 36% have MUI (1). MUI is defined as: complaint of involuntary loss of urine associated with urgency and also with effort or physical activity, exertion or on sneezing or coughing(3).MUI is a mix of Urgency urinary Incontinence ( UUI) and Stress urinary incontinence (SUI).MUI is experienced as the most bothersome form of urinary incontinence(4), and it is therefore more likely that these women seek treatment. Between 7% (1) and 19% (5) of the women with urinary incontinence define themselves as

bothered with either decreased self-esteem, reduced social life or that they are less physically active as a result of their urinary incontinence.

The costs associated with urinary incontinence are substantial; about 2% of the healthcare budget in Sweden and in the USA was allocated to incontinence problems(6).The main expense (62%) was incontinence pads, extra visits to the physician (20%) and drug use (10%). The comorbidity accounted for 7% reflecting e.g., urinary tract infections, skin conditions and falls and fractures from getting up at night. Urinary incontinence is undertreated , and less than 50% of the homebound women seek help for their incontinence, they think that it is a part of aging so they have to live with it and some are afraid of surgery(7).

The aetiology of MUI (a mix of UII and SUI) is unclear; UII is characterized by instability of the muscle that empties the bladder, termed detrusor instability (DI). SUI is characterized by weakened urethral sphincter or closure mechanisms at the urinary bladder neck. Births, oestrogen deficiency or prolapse of the uterus are often contributing factors, and the condition is most prevalent around menopause, with a new peak later in old age(8).

The standard treatment of MUI is currently PFMT, electro stimulation (biofeedback and feedback), medications ( e.g.: oestrogen, duloxetine©, and anticholinergics), and in some cases surgery. Surgery is adequate treatment for women where SUI symptoms are more dominant than the UII symptoms (9).

**Pelvic floor muscle training (PFMT):** There is grad A evidence that PFMT is better than no treatment for women with urinary incontinence (accounting SUI; MUI and UII)(10-13). This means that there is consistent level 1 studies(14). There has not yet been conducted a separate meta-analysis on PFMT for women with MUI, but some of the studies included in the meta-analysis had participants with both MUI and UII.

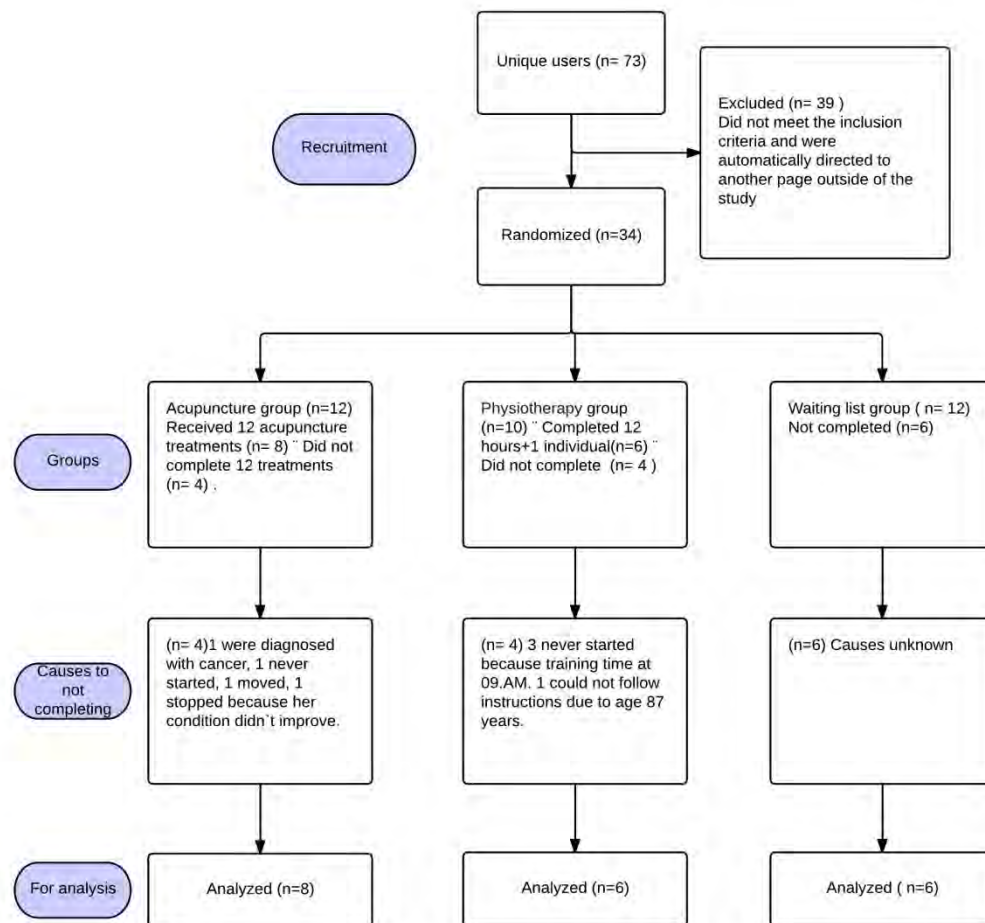
There are no side effects of PFMT, and it has been shown to be cost-effective compared to Tension-free vaginal tape (TVT)-surgery(15).

**Acupuncture:** Few scientific studies have found positive effect of acupuncture on different types of urinary incontinence (16-21)but the Cochrane Incontinence Group (19) concluded that more studies are needed to show whether acupuncture is effective for different types of incontinence. In general acupuncture is viewed as a safe treatment in the hands of well qualified people(22)

## **Methods:**

*Study design:* a 3-armed randomized controlled pilot study was conducted to investigate the feasibility of recruitment, inclusion criteria, randomization, treatments and if the questionnaires worked satisfactory and were filled in accordingly. We also wanted to collect data for sample size calculation for a further full-scale study. Eligible women with MUI were recruited and randomly assigned to TCM acupuncture, PFMT or waiting list through the web based survey tool SurveyMonkey©.

## Flowchart:



*Participants:* In all 34 women with MUI and a median age of 62.5 years [range: 29 – 87] who lived in Oslo area (Norway) were recruited between August and September 2012. The women were invited through local newspapers and invitation notes left in wardrobes at local gyms and swimming pools

*Inclusion and exclusion criteria:* All women above 18 years of age with MUI, who were not pregnant or planning to become pregnant during the study, were eligible. Women who had given birth within 12 months prior to the onset of the current study were excluded. Women using medication for the urinary incontinence or who had surgery for incontinence were not eligible.

*Randomisation:* All women meeting the inclusion criteria were randomly assigned to the treatment groups using the SuveyMonkey© tool. If the women did not meet the inclusion criteria (For example; they had SUI and not MUI) they were automatically directed to a separate page outside of the study before they entered name and contact information). This is shown in the flow chart as unike users. Four women who responded to the reportage in the local paper were not connected to web, so they answered the questions by phone, and were manually entered into SurveyMonkey© before randomisation. These women were randomised into PFMT (one), and into acupuncture (two), and into waiting list (one). These women received the questions manually to fill out after 12 treatments. These were entered manually into SurveyMonkey© by the investigator.

*Intervention:*

*Acupuncture:* The women received 12 sessions of TCM based acupuncture within 12 weeks by an acupuncturist (MS) who has 4 years of full-time training and 9 years of clinical experience as an acupuncturist. Anamnesis was taken using a TCM interview based on the 4 interrogation and the diagnostic system of pattern identification named 8-principles. The points used were semi-standardized with alternation between front and back. The points selected are based on 5 sources(21, 23-26).CV3, CV4, CV6, SP6, KI 3, KI7 (PC6, LR3 and SP3 with related symptoms,)were used when patient were in a supine position, and BL 31-34, BL 23, BL 28, SP6, DU 4 and DU20 (forward needle)(BL 14,18 and 20 with symptoms)was used when the patient was in prone position. Needles used were sterile disposable needle in silver from Pharma West, size 0.25mm x 25mm and 0.25mm x 40 mm. After insertion De Qi was obtained, and further needles were manipulated to obtain De Qi again once more during the 30 minutes the needles were in place. The depth of needles followed A manual of acupuncture(26).

*Pelvic floor muscle training (PFMT)*

The women in the PFMT group received one individual consultation with a specialist trained female physiotherapist, who also instructed the women in PFMT. They were examined vaginally to verify that the correct procedure of using the pelvic floor muscles. The regional ethics committee for the pilot study approved this procedure. A systematic review shows that it is important that qualified personnel properly instruct the women, as 30% of them press down instead of lifting the pelvic floor muscles(7). They were offered group exercise every week for 12 weeks. The exercises for the pelvic floor muscles takes approximately 25 minutes, following a general exercise program for 20 minutes (7). The women were free to ask questions before and after each training session. The women wrote exercise diary following PFMT every day for 10 minutes. Compliance was good.

*Waiting list group:* The women selected to this group received no treatment and were asked to fill in the questionnaires after 12 weeks. At the end of this trial they could attend acupuncture or PFMT of their choice for free.



**Outcome measures:** ICIQ-UI SF a grad A validated self-reported outcome schema. A tool that is now translated into 38 languages(27). Both the NICE guidelines(28) and ICI guidelines(29) recommend the use of grade A PRO-schema for research purposes on urinary incontinence. Urodynamic testing is not recommended. ICIQ-UI SF takes less than 5 minutes to fill out, and the questionnaire is shown in figure 1. ICIQ-UI SF is tested for responsiveness in both surgery and PFMT interventions, but not in acupuncture intervention.

**Correlation between expectations and the results after treatment:** The expectations of the patients on treatment effect were measured using the following questions: (1) to what degree do you think acupuncture can help for your urinary incontinence? (2) to what degree do you think pelvic floor muscle training can help for your urinary incontinence? This was measured on a Likert scale with values ranging from 1-11.

**Data analysis:** SPSS version 22 was used for data analysis. To blind the analyst, SurveyMonkey© encrypt the file and transferred it to SPSS. The Kruskal-Wallis test was used to determine if there are statistically significant differences between the three treatments on the main outcome. The Spearman's rho was also used to evaluate the strength and direction of the relationship between the expectations of the patients for the treatments and the actual observation. Both tests were selected because the outcome measures were not normally distributed. Dropouts were excluded in the analyses.

## Results

Dropout rates varied, in the waiting list group 50% compared to physiotherapy 40% and acupuncture 25%. Except for ICIQ-UI SF score at baseline, there were no significant baseline differences between the patients in the waiting list and those in the acupuncture and physiotherapy groups as shown in Table 1.

Table 1: Baseline characteristics of the study participants

	Treatments			<i>P</i>
	Acupuncture	Physiotherapy	Waiting list	
<i>n</i>	12	10	12	
Median (range)				
Age (years)	66 (31, 80)	63.5 (40, 87)	52.5 (29, 76)	0.49
Weight (kg)	66 (52, 93)	67 (48, 80)	66 (53, 120)	0.91
Height (cm)	169 (158, 174)	167 (157, 177)	169 (158, 178)	0.57
Number of births	2 (0, 3)	2 (0, 4)	2 (0, 3)	0.21
ICIQ baseline	13 (4, 14)	6 (5, 12)	10.5 (6, 16)	0.02

Table 2: Results of the Kruskal-Wallis H test comparing changes in ICIQ-UI SF in the three treatments

	Treatments				<i>P</i>
	Acupuncture	Physiotherapy	Waiting list		
Median (IQR)					
ICIQ-UI SF at endpoint	6.5 (4.5, 8.5)	5.0 (3.0, 8.3)	10.0 (6.0, 13.3)		0.12
ICIQ-UI SF change score	-5.5 (-6.8, -2.3)	-1.0 (-4.5, 3.0)	-1.5 (-3.0, 1.5)		0.10

Figure 2 and 3 show box plots for the ICIQ-UI SF median scores at the end of the study and changes in ICIQ-UI SF median score from baseline respectively. A Kruskal-Wallis H test showed that there was no statistically significant difference in ICIQ-UI SF at endpoint between the different treatments ( $P = 0.12$ ) with a median scores of 6.5 for acupuncture, 5.0 for physiotherapy and 10.0 for those on waiting list. Similarly, at the  $\alpha = 0.05$  level of significance, there does not exist evidence to suggest that there is a difference in the median ICIQ-UI SF change scores among the three treatments.

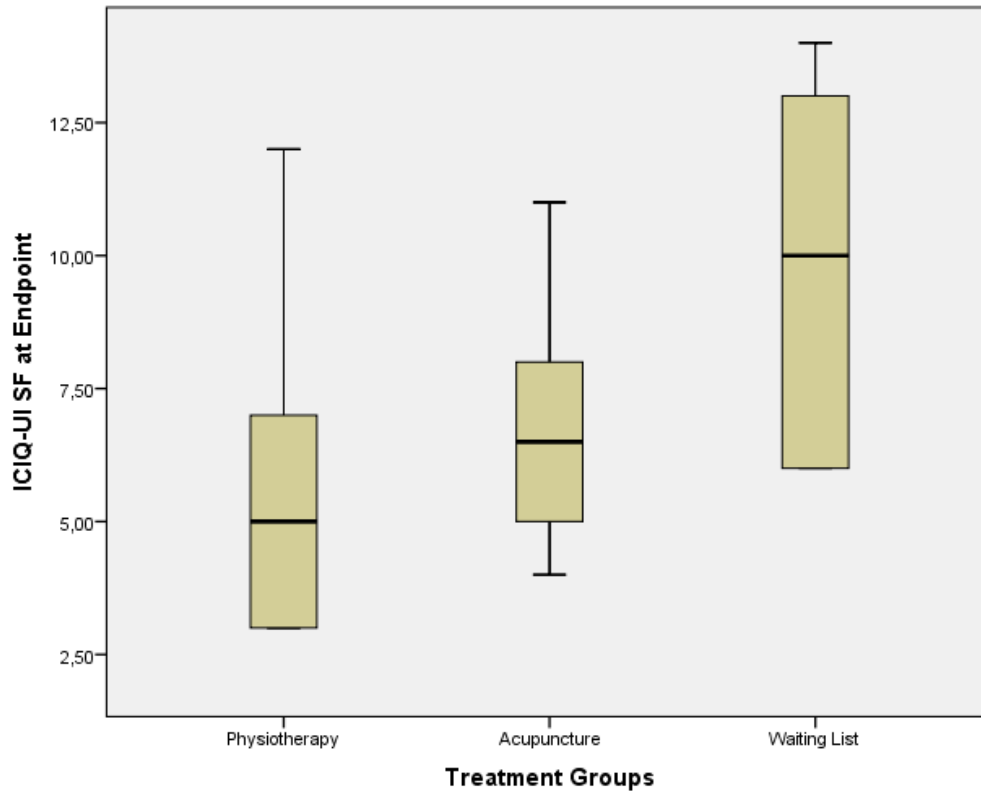


Fig 2: Box plots showing ICIQ-UI SF median scores at the endpoint for the three treatment groups

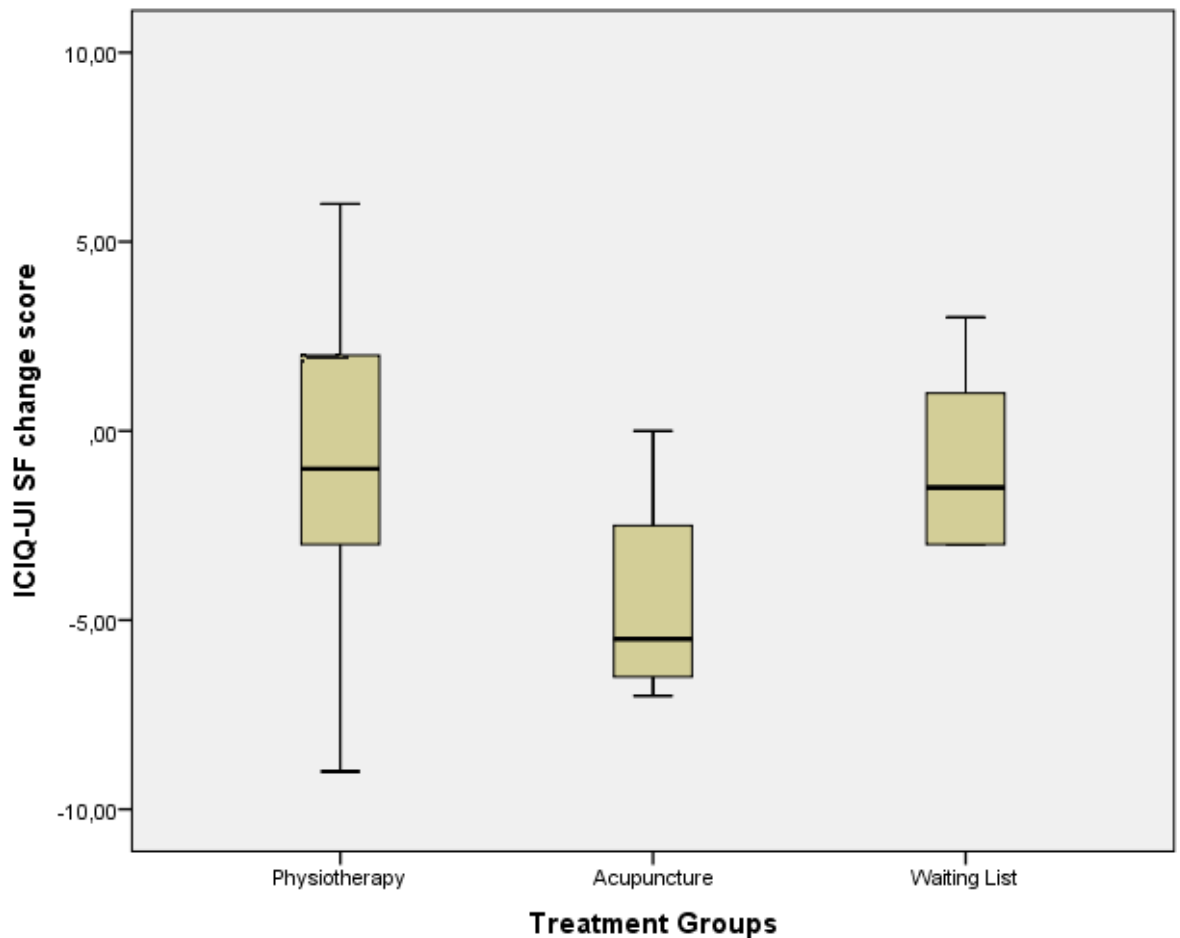


Fig 3: Box plots showing changes in ICIQ-UI SF median scores for the three treatment groups

### Expectations versus ICIQ-UI SF at end-point

A Spearman's rank-order correlation was run to determine the relationship between the overall expectations of the patients and the changes in ICIQ-UI SF scores after treatment (see also Fig 4). There was a moderate, positive correlation between expectations of the patients and the changes in ICIQ-UI SF scores, which was not statistically significant [ $\rho = 0.48$ ,  $p = 0.12$ ]. We estimated the correlation coefficients of 0.58 and 0.41 in the physiotherapy and acupuncture groups. This showed that higher expectations for the two treatments were associated with higher values on the change score. We also estimated the overall strength of the association between the expectations of the patients and the ICIQ-UI SF scores at the endpoint. This relationship was found to be weak [ $\rho = 0.10$ ,  $p = 0.77$ ].

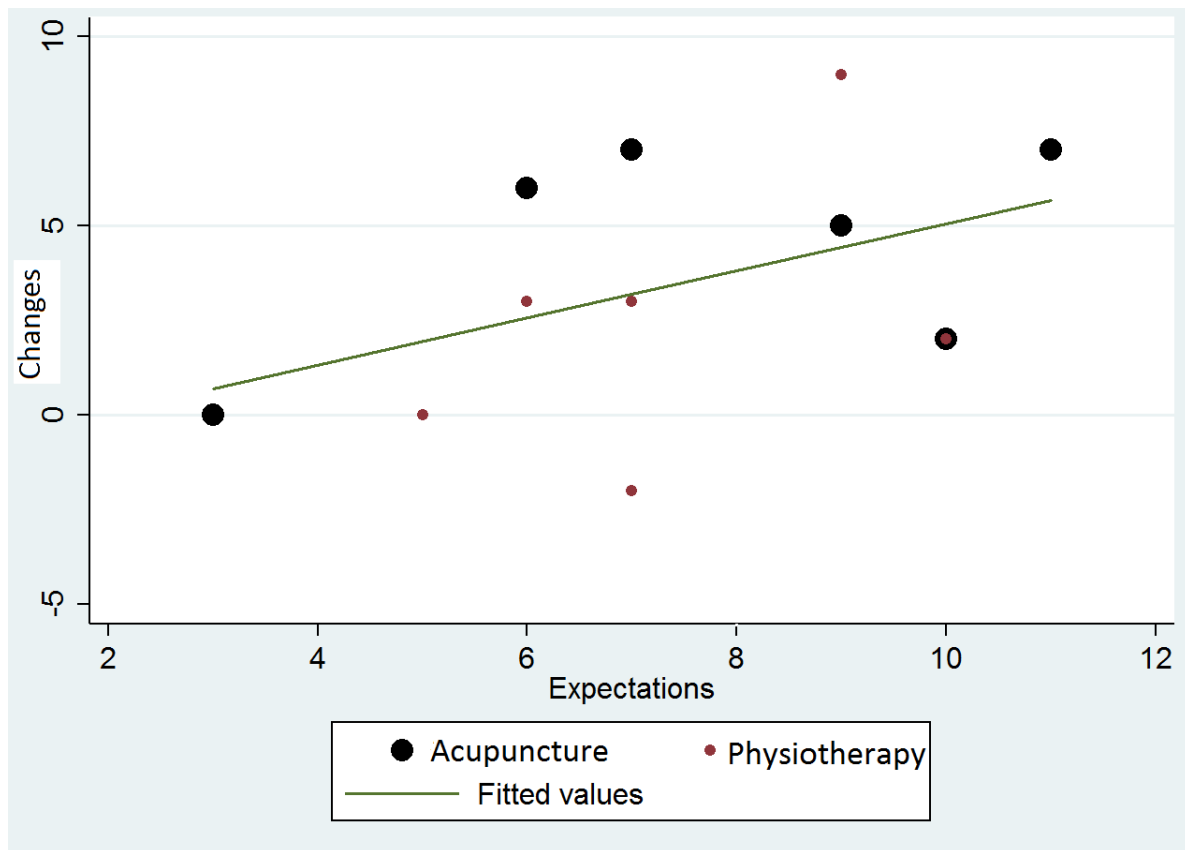


Fig 4: A scatter plot showing the strength and direction of the association between expectations of the patients and changes in ICIQ-UI SF scores.

Adverse events: One woman in the acupuncture group got tired right after treatments. One woman in the acupuncture group and one in the PFMT group perceived more urinary incontinence symptoms after the first few treatments. This decreased as treatment persisted.

## Discussion:

This pilot study was conducted to provide useful information on the suitability of the questionnaire, for recruiting patients into the study and also determining an appropriate sample size if a full-scale trial is to be done. The results of this pilot study showed that there was no significant treatment effect on changes in ICIQ-UI SF scores after 12 weeks. However, the median score of patients in the acupuncture group was much lower as compared to patients in either the physiotherapy group or on the waiting list. We also found that higher expectations for the treatments were associated with higher scores of both acupuncture and physiotherapy. This may suggest that what the women, in our study, think of the treatment before attending PFMT and acupuncture has effect on the outcome, however not significant in this trial.

This study has limitations. First, the sample size of 34 initial participants was small to detect significant changes in treatment effect. Type 2 error may occur with small sample size. To small sample size each participants will count a lot in the statistics. When looking at fig. 2, we

can see that one woman got much worse after the PFMT training. When we looked at her answers at endpoint, she had only one episode or less leakage a week, with little amount of urine. But this affected her life quality of 9 (likertscale from 1-10). If she mirrored the likert scale, and meant to write 1 instead of 9, the Kruskal-Wallis Test would give a p-value of:0,11 between the groups. In this case it was not so much difference as to before. However the treatment effect of this PFMT would be more alike larger and previous studies showing in metaanalysis a treatmenteffect of PFMT on SUI between 56-70 % and a little lower on MUI compaired to baseline(7).

Furthermore, there were high dropout rates in all treatment groups, especially in the waiting list (50%). In planning for a larger study we will have to inform and motivate the participants in this group on how important their answer is, this information may not have been efficient in this study. Further, we will add to the exclusion criteria: Serious diseases as bladder cancer/uterus cancer/cancer in general and the women must be able to perform PFMT. In order to increase the compliance we would in a new study have two PFMT classes to choose from, one the morning and one in the afternoon. In our study we were only offering one class in the morning. This was not compatible with working hours for some of the women hence three dropped out due to this.

A three day bladder diary will be used in a full scale trial, as suggested by the NICE guidelines of 2013(28), so we will have some more “ objective” measure.

This trial could have a large bias in that the acupuncturist and the investigator was the same person. Of course in a full-scale trial with funding, this will not happen. We wonder if our question of expectancy of treatment is not working properly, due to many participants not wanting to answer this question. We will discuss using the acupuncture expectancy scale instead(30). Since the study had a low sample size, the postitive correlation of patients' expectations and the scores that were observed must be interpreted with caution.

**Conclusion:** Recruitment was feasible and randomization worked well through SurveyMonkey©. High drop out in waiting list suggest changes in the protocol to motivate them in a full scale trial. Evening classes of PFMT should be an option, and small changes in inclusion and exclusion criteria will also help reduce dropout. The sample size for a full-scale trial was estimated at 129 women with 43 in each group.

There were no funding of this pilot study, and the patients did not pay or receive any money for participating.

1. Hannestad YS, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. *Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag. J Clin Epidemiol* 2000;53(11):1150-57.
2. Klovning A, Sandvik H, Hunskaar S. Web-based survey attracted age-biased sample with more severe illness than paper-based survey. *J Clin Epidemiol*. 2009 Oct;62(10):1068-74. PubMed PMID: 19246177.
3. Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):4-20.
4. Dooley Y, Lowenstein L, Kenton K, FitzGerald M, Brubaker L. Mixed incontinence is more bothersome than pure incontinence subtypes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Oct;19(10):1359-62. PubMed PMID: 18491026. Epub 2008/05/21. eng.
5. Perry S, Assassa P, Dallosso H, Williams K, Brittain KR, et al. An epidemiological study to establish the prevalence of urinary symptoms and felt need in the community: the Leicestershire MRC Incontinence Study. *J Public Health Med*. 2000;22(3):427-34. .
6. Reeves P, Irwin D, Kelleher C, Milsom I, Kopp Z, Calvert N, et al. The current and future burden and cost of overactive bladder in five European countries. *Eur Urol*. 2006 Nov;50(5):1050-7. PubMed PMID: 16753252. Epub 2006/06/07. eng.
7. Bo K. Pelvic floor muscle exercise and urinary incontinence--train yourself continent!. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2000 Nov 30;120(29):3583-9. PubMed PMID: 11188390. Epub 2001/02/24. Bekkenbunnstrening og urininkontinens--tren deg tett! nor.
8. Klovning A. Validations of research methods for urinary incontinence in women. Bergen, Norway: University of Bergen; 2010.
9. Kulseng-Hanssen S, Husby H, Schiotz HA. Follow-up of TVT operations in 1,113 women with mixed urinary incontinence at 7 and 38 months. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008 Mar;19(3):391-6. PubMed PMID: 17891326.
10. Herderschee R, Herbison GP, Roovers JP, Heineman MJ. Feedback or biofeedback to augment pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;Jul 6(7).
11. Greer JA, Smith AL, Arya LA. Pelvic floor muscle training for urgency urinary incontinence in women: a systematic review. *International Urogynecology Journal* 2012; 23(6): 687-97.
12. Ferreira M, Santos P. Pelvic floor muscle training programmes: a systematic review. *Acta Med Port*. 2011 Mar-Apr;24(2):309-18. PubMed PMID: 22011604. Epub 2011/10/21.
13. Wilson PD, Nygaard I, Wyman J, Sinclair L, Yamanishi T, Moore K, Berghmans B, et al. Adult Conservative Treatment. Abrams P, CL, Khoury S, Wein A, editor: Health Publication LTD; 2005.
14. Oxford Center for Evidence-based Medicine- Levels of Evidence ( March 2009) UK: University of Oxford; 2013 [cited 2014 10.05.2014]. Available from: <http://www.cebm.net/?o=1025>.
15. Bø K. Is there still place for physiotherapy in the treatment of female incontinence? *EAU update series*. 2003;1(3):145-53.
16. Bergstrom K, Carlsson CP, Lindholm C, Widengren R. Improvement of urge- and mixed-type incontinence after acupuncture treatment among elderly women - a pilot study. *J Auton Nerv Syst*. 2000 Mar 15;79(2-3):173-80. PubMed PMID: 10699649. Epub 2000/03/04. eng.
17. Emmons SL, Otto L. Acupuncture for overactive bladder: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2005 Jul;106(1):138-43. PubMed PMID: 15994629.
18. Song FJ, Zhang H, Zheng SL, Fang JH, Liu HF. Research review on apoplectic urinary incontinence treated with acupuncture-moxibustion in recent 5 years]. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2011 Oct;31(10):957-60. PubMed PMID: 22043698.
19. Tang CL, Dai DC, Zhu WF, Jin YY, Mei LF, Zhao GF. Observation on therapeutic effect of dog-day acupuncture and moxibustion combined with pelvic floor muscle exercises for treatment of female stress urinary incontinence. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2009 Nov;29(11):879-83. PubMed PMID: 19994685.

20. Chang PL. Urodynamic studies in acupuncture for women with frequency, urgency and dysuria. *J Urol*. 1988 Sep;140(3):563-6. PubMed PMID: 3411675. Epub 1988/09/01. eng.
21. Engberg SC, S; Sereika, SM. The Efficacy of Acupuncture in Treating Urge and Mixed Incontinence in Women: A Pilot Study. *Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing*. 2009;36(6):661-70.
22. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, et al. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97 733 patients. *Arch Intern Med*. 2004 Jan 12;164(1):104-5. PubMed PMID: 14718331.
23. Heyerdahl O, Lystad N. Tradisjonell kinesisk akupunktur. Dens filosofi og anvendelse i moderne medisin. Trondheim: Wennberg Trykkeri AS; 2000. 396 p.
24. Wang Y ZL, Peng W. Acupuncture for stress urinary incontinence in adults. *The Cochrane Library*. 2011.
25. Maciocia G. *Obstetrics and Gynecology in Chinese Medicine*. 2.nd ed. New York: Churchill Livingstone; 1999.
26. Deadman PA, Khafaji M. *A manual of Acupuncture*. 2 ed. Press NAbE, editor. USA: Journal of Chinese Medicine; 2007.
27. Coyne K, Kelleher C. Patient reported outcomes: the ICIQ and the state of the art. *Neurourol Urodyn*. 2010 Apr;29(4):645-51. PubMed PMID: 20432329.
28. Urinary incontinence: The management of urinary incontinence in women 2013.
29. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, et al. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):213-40. PubMed PMID: 20025020.
30. Mao J, Xie S, Bowman M. Uncovering the expectancy effect: the validation of Acupuncture Expectancy Scale. *Altern Ther Health Med*. 2010;16(6):22-7.

**Region:**  
REK sør-øst

**Saksbehandler:**  
Gjøril Bergva

**Telefon:**  
22845529

**Vår dato:**  
27.06.2012

**Vår referanse:**  
2012/912/REK  
sør-øst D

**Deres dato:**  
22.05.2012

**Deres referanse:**

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Til: Atle Klovning

## **2012/912 Kan TKM akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltrening gi bedring av symptomer og grad av plagsomhet hos kvinner med blandingsinkontinens? En randomisert, kontrollert pilotstudie.**

**Forskningsansvarlig:** Universitetet i Oslo

**Prosjektleder:** Atle Klovning

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 14.06.2012. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

### **Prosjektomtale**

*Formålet med denne pilotstudien er å undersøke om akupunktur og bekkenbunnstrening kan øke livskvalitet og minske symptomer i forbindelse med blandingsurininkontinens (MUI). Studien er en del av en mastergrad i Helsefagvitenskap ved Universitetet i Oslo.*

*Det skal inkluderes 30 forskningsdeltagere, som rekrutteres gjennom allmennleger, fysioterapeuter, gynekologer eller annet helsepersonell. Deltagerne randomiseres til 1 av 3 grupper: behandling med akupunktur, behandling med fysioterapi eller ingen behandling. I akupunkturgruppen vil puls og tunge måles, i fysioterapigruppen skal det verifiseres vaginalt at kvinnene bruker rette muskler. Deltagerne skal fylle ut spørreskjema. Samtykke innhentes for alle data.*

*Det planlegges en oppfølging etter 3 måneder og etter 1 år for å undersøke om eventuelle effekter ved behandling vedvarer.*

### **Vurdering**

Komiteen har vurdert søknaden og har ingen innvendinger mot at prosjektet gjennomføres.

Komiteen har imidlertid noen kommentarer til informasjonsskrivet slik det når foreligger:

- I første avsnitt står det: "Du inviteres med dette til å delta i en studie...". Det bes om at dette strykes og erstattes med: "Du forespørres med dette om å delta i en studie..". Dette fordi en forespørsel om deltakelse i forskning skal være nøytral, og ikke appellerende eller overtalende.
- Det må fremkomme at alle deltagere skal fylle ut spørreskjema.
- Spørreskjemaet omtales ved forkortelsen ICIQ-UI SF. Forkortelsen må skrives ut. Det må også nevnes at spørreskjemaet omfatter spørsmål om inkontinens og livskvalitet.
- "Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer" på side 3 skal sløyfes.

I informasjonsskrivet oppgis det at kvinnene i kontrollgruppen vil få tilbud om den behandlingen som ga best resultater i piloten når studien er ferdig. Komiteen forutsetter at dette tilbudet er gratis.



Det oppgis prosjektslutt 31.12.2012, men antydes at det kan blir aktuelt med oppfølgingsstudier etter 3 måneder og 1 år. Dersom det blir aktuelt med oppfølgingsstudier utover angitt prosjektperiode må det sendes endringsmelding til REK. Komiteen gjør oppmerksom på at data skal anonymiseres eller slettes ved prosjektslutt.

På bakgrunn av dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

- 1) Informasjonsskrivet skal revideres i tråd med komiteens kommentarer.
- 2) Tilbudet til kvinnene i kontrollgruppen skal være gratis.

### **Vedtak**

Med hjemmel i helseforskningsloven § 9 jf. 33, godkjenner komiteen at prosjektet gjennomføres under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er godkjenningen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad og protokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren».

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst D. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no).

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Stein A. Evensen  
Professor dr. med.  
Leder

Gjøril Bergva  
Rådgiver

**Kopi til:** Universitetet i Oslo

# **Informasjon om studie på akupunktur og bekkenbunnsmuskeltrening for kvinner med blandingsurinlekkasje(MUI) på Røa og Lilleaker.**

## **Bakgrunn og hensikt**

Dette er en randomisert kontrollert pilotstudie for å undersøke om akupunktur og bekkenbunnstrening kan hjelpe til å øke livskvaliteten og minske symptomer i forbindelse med blandingsurininkontinens (MUI). Studiet er en del av en mastergrad i Helsefagvitenskap på Universitetet i Oslo. Veileder er spesialist i allmennmedisin Ph.d Atle Klovning. Pilotstudien er godkjent av REK( Regional Etisk Komite`) i juni 2012.

EPINCONT-studien og kvinnehelseundersøkelsen ved Universitetet i Bergen viste at mellom 20 og 25 % av den kvinnelige befolkning i Norge over 18 år har en eller annen form for urinlekkasje, enten ved hopping eller nysing(stressurininkontinens) eller ved at de får ufrivillig lekkasje av urin assosiert med sterk trang til vannlatning (hastverkinkontinens). Jeg ønsker kvinner som har begge deler med i denne studien.

Blandingsurinlekkasje er den mest plagsomme formen for urininkontinens. Det finnes noen lovende studier på akupunktur for urininkontinens (Engberg S 2009,Emmons 2005, Jiu 2011,2009) men Cochrane Incontinence Group konkluderte i 2012 at mer forskning trengs for å si at akupunktur er virksomt mot forskjellige former for urininkontinens.

Når det gjelder bekkenbunnsmuskeltrening, er det vist at det er svært virksomt mot stressinkontinens (Kari Bø 2000) og det tyder på at det kan gjelde for MUI også, men mer forskning trengs også på dette området (Greer AT m.fl 2012).

## **Hva innebærer studien?**

Kvinnene må være over 18 år, og ikke være gravide. Det må være minst 6 måneder siden siste fødsel, og de må ikke være (forsøkt) operert for å behandle inkontinensen, bruke medisiner for inkontinens, eller være under annen behandling for sin inkontinens. Målingen av inkontinenssymptomer skjer ved selvrappoteringskjemaet ICIQ-UI SF. Måletidspunkt er før første behandling, etter 6 behandlinger og etter siste behandling. Jeg ønsker også mulighet til å kontakte forsøkspersonene etter 3 mnd og ett år for å undersøke om eventuelle endringer er vedvarende.

Randomiseringsprosedyre: Kvinnene randomiseres til akupunktur/fysioterapi/gruppe uten behandling via en prosedyre i SurveyMonkey.

Gruppe A:Kvinnene får 12 akupunkturbehandlinger i løpet av 6 til 12 uker. Hver behandling tar ca. 1 time, med et førstegangsintervju for å gå gjennom symptomer og annet på ca.90 minutter. Jeg vil sjekke puls og tunge før hver behandling og sette mellom 6 og 12 nåler, og disse vil bli stående i ca 30 til 45 minutter. Kvinnene blir bedt om å fylle ut spørreskjemaet ICIQ-UI sf ( International Consultation on Incontinence

Modular questionnaire – Urinary Incontinence short form) ved start av studiet, etter 6 behandlinger og ved studieslutt. Dette er et kort spørreskjema på 3 spørsmål som tar mindre enn 5 minutter å fylle ut.

Gruppe B: Kvinnene får en individuell konsultasjon på en time hos spesialisert fysioterapeut. Her blir de bedt om å gjøre knipeøvelser og blir undersøkt vaginalt for å være sikker på at du kniper de riktige bekkenbunnsmusklene. Gruppetrening en gang hver uke i 3 måneder (totalt 12 gruppetimer). Her har de mulighet til å stille spørsmål og få veiledning på øvelsene. Øvelsene for bekkenbunnen tar ca 10 minutter, og følger treningsprogrammet til professor Kari Bø (Kari Bø 2000). De resterende 45 min går til generell trening av hele kroppen. Forsøkspersonene må gjøre bekkenbunnsøvelser i 10 minutter hver dag, og føre treningsdagbok. Kvinnene blir bedt om å fylle ut spørreskjemaet ICIQ-UI sf ( International Consultation on Incontinence Modular questionnaire – Urinary Incontinence short form) ved start av studiet, etter 6 behandlinger og ved studieslutt. Dette er et kort spørreskjema på 3 spørsmål som tar mindre enn 5 minutter å fylle ut.

Gruppe C: Kvinnene får spørreskjema ICIQ-UI-SF på mail eller pr post ved start av studiet og etter 3 måneder. Disse kvinnene vil ved studiets slutt også få tilbud om gratis akupunktur eller bekkenbunnstrening tilsvarende intervensjon A og B.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Mulige fordeler kan være færre episoder med urininkontinens og økt livskvalitet. Det er rapportert få bivirkninger med akupunktur. I en tysk multisenterstudie med 97 733 pasienter rapporterte 7,1 % av pasientene mindre bivirkninger. De vanligste var smerte fra nåler (3,3 %) og små blåmerker der som nålen hadde sittet (3,2%) (Melchart, Weidenhammer, Streng et al 2004).

Det er ikke rapportert bivirkninger av bekkenbunnsmuskeltrening ( Bø K 2003).

Jeg håper du har mulighet for å dele ut et informasjonsskriv til kvinner med urinlekkasje, slik at de kan ta kontakt med meg for å være med i studien, evt. hvis de har noen spørsmål. De kan også besvare skjemaet på:

**<https://www.surveymonkey.com/s/urinlekkasje>**

På forhånd tusen takk!

Vennlig hilsen

Akupunktør Mona Solberg, medlem Akupunkturforeningen

Tlf: 41553015

Epost: mona.solberg@studmed.uio.no

# Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

---

## **Akupunkturbehandling eller bekkenbunnsmuskeltrening for kvinner med urinlekkasje.**

### **Bakgrunn og hensikt**

Du forespørres med dette til å delta i en studie for å undersøke om akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltrening kan bidra til å øke livskvaliteten og minske symptomer i forbindelse med blandingsurinlekkasje. Studien er en del av min mastergrad i Helsefagvitenskap på Universitetet i Oslo. Veileder er førsteamanuensis og spesialist i allmennmedisin Atle Klovning Phd. All behandling er gratis.

Mellom 20 og 25% av den kvinnelige befolkning i Norge over 18 år har en eller annen form for urinlekkasje, enten ved hopping eller nysing(stressurininkontinens) eller sterk trang til vannlatning som fører til ufrivillig lekkasje av urin(hastverkslekkasje).Jeg ønsker deg som har begge typer urinlekkasje med i denne studien.

### **Hva innebærer studien?**

#### **Gruppe A:**

Du får 12 akupunkturbehandlinger i løpet av 6 til 12 uker. Her er det mulighet for å få time på dag, ettermiddag og kveld ettersom det passer for deg. Hver behandling tar ca. 1 time, med et førstegangintervju på 90 minutter for å gå gjennom symptomer og annet. Jeg vil sjekke puls og tunge før hver behandling og sette mellom 10 og 12 nåler, og disse vil bli stående i ca 30 minutter. De fleste punktene er på ryggen og leggen. Du blir bedt om å fylle ut spørreskjemaet ICIQ-UI SF ( International Consultation on Incontinence Modular questionnaire – Urinary Incontinence short form)ved start av studiet, etter 6 behandlinger og ved studieslutt. Dette er et kort spørreskjema på 3 spørsmål som tar mindre enn 5 minutter å fylle ut.

#### **Gruppe B:**

En individuell konsultasjon på en time hos spesialisert fysioterapeut i kvinnehelse, Stine S. Rafoss på Basic fysioterapi på Røa. Her blir du bedt om å gjøre knipeøvelser og blir undersøkt i skjeden for å være sikker på at du kniper de riktige bekkenbunnsmusklene. Du tilbys gruppetrening hver uke i 3 måneder ,totalt 12 gruppetimer. Tidspunkt er torsdager kl 09.00. Her har du mulighet til å stille spørsmål og få veiledning på øvelsene. Øvelsene for bekkenbunnen tar ca. 10 minutter, og følger treningsprogrammet til professor Kari Bø (Kari Bø 2000). De resterende 40 minuttene går til generell trening av hele kroppen. Du må gjøre bekkenbunnsøvelser i 10 minutter hver dag, og føre treningsdagbok.

Du blir bedt om å fylle ut spørreskjemaet ICIQ-UI sf ( International Consultation on Incontinence Modular questionnaire – Urinary Incontinence short form)ved start av

studiet, etter 6 behandlinger og ved studieslutt. Dette er et kort spørreskjema på 3 spørsmål som tar mindre enn 5 minutter å fylle ut.

### **Gruppe C:**

Du får tilsendt ICIQ-UI SF på mail eller post ved start av studiet. Etter 3 mnd får du igjen et nytt skjema. Dette gjør at vi får undersøkt den naturlige variansen av urinlekkasjen. Du vil ved studiets slutt få tilbud om gratis akupunktur eller bekkenbunnstrening tilsvarende opplegget til gruppe A og B.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Mulige fordeler kan være færre episoder med urininkontinens og økt livskvalitet. Det er rapportert få bivirkninger med akupunktur. I en tysk multisenterstudie med 97 733 pasienter rapporterte 7,1 % av pasientene mindre bivirkninger. De vanligste var smerte fra nåler (3,3%) og små blåmerker der som nålen hadde sittet (3,2 %) (Melchart, Weidenhammer, Streng et al. 2004).

Det er ikke rapportert bivirkninger ved bekkenbunnsuskeltrening (Bø,K 2003).

### **Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Jeg ønsker mulighet for å ta kontakt med deg etter 3 mnd og etter et år for å høre om endringene du opplevde fortsatt vedvarer.

Det er kun de som er knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Sletting av informasjonen gjøres ett år etter avsluttet studie. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Skriftlig samtykkeskjema undertegnes ved oppmøte til første behandling.

**Interesse for deltakelse gjøres ved å ringe 41553015 eller å svare på spørreskjemaet på:**

**<https://www.surveymonkey.com/s/urinlekkasje>**

**Tidsskjema:** Vi starter opp treningsgruppe i fysioterapi torsdag 27. september og 4 oktober kl 09.00 og avslutter torsdag 13. desember. Individuell time bør avtales i forkant av dette. Akupunkturbehandling skjer i samme tidsrom.

Har spørsmål til studien, kan du kontakte

Mona Solberg telefon: 41553015, eller [mona.solberg@studmed.uio.no](mailto:mona.solberg@studmed.uio.no)



# 2012 ICIQ.UI SF etter 12 uker, venteliste

## 1. Info

Takk for at du vil delta i forskningsprosjektet på urinlekkasje. Vi ønsker å undersøke hvordan du opplever urinlekkasjen din nå, 12 uker etter at du svarte på første spørreskjema. Dette gjøres ved å svare på disse 3 spørsmålene.

## 2. Her kan du legge inn dine kontaktopplysninger:

### \*1. Fornavn

### \*2. Etternavn

### \*3. Din epostadresse

### \*4. Telefonnummer

## 3. Skjema

### 1. Hvor ofte lekker du urin?

- ☐ Aldri
- ☐ Omtrent en gang i uken eller skjeldnere
- ☐ 2-3 ganger i uken
- ☐ Ca.1 gang per dag
- ☐ Flere ganger per dag
- ☐ Hele tiden

### 2. Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis, enten du bruker beskyttelse eller ikke?

- ☐ Ikke noe
- ☐ En liten mengde
- ☐ En moderat mengde
- ☐ En stor mengde

### 3. Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.

- ☐ 0   ☐ 1   ☐ 2   ☐ 3   ☐ 4   ☐ 5   ☐ 6   ☐ 7   ☐ 8   ☐ 9   ☐ 10

### 4. Takk for at du tok deg tid til å svare.

Takk for at du tok deg tid til å svare. I mars vil du få de samme spørsmålene på mail igjen, og i mai/juni 2013 vil resultatene fra studien være klare. Jeg vil da sende deg en mail med resultatene. Så kan du valgfritt velge gratis behandling, enten 12 timer bekkenbunnstrening eller akupunktur for urinlekkasje.

Vennlig hilsen

Mona Solberg, Stine Rafoss og Atle Klovning



# 2012 Akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltraining for kvinner med

## 1. Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt

Forespørsel om å delta i et forskningsprosjekt:

Akupunkturbehandling eller bekkenbunnstrening for kvinner med blandingsurinlekkasje.

Bakgrunn og hensikt

Du forespørres med dette om å delta i en studie for å undersøke om akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltraining kan bidra til å øke livskvaliteten og minske symptomer i forbindelse med en bestemt type ufrivillig urinlekkasje, blandingsurininkontinens. Studien er en del av en mastergrad i Helsefagvitenskap på Universitetet i Oslo.

Mellom 20 og 25% av den kvinnelige befolkning i Norge over 18 år har en eller annen form for urinlekkasje, enten ved hopping eller nysing (stressurininkontinens) eller ved at de får ufrivillig lekkasje av urin assosiert med sterk trang til vannlatning (hastverksinkontinens).

Jeg ønsker å spørre deg om å være med i studien.

Hva innebærer studien?

Gruppe A:

I denne gruppen får forsøkspersonene 12 akupunkturbehandlinger i løpet av 10 uker. Hver behandling tar ca. 1 time, etter et førstegangsintervju på 90 minutter for å gå gjennom symptomene dine. Jeg vil sjekke puls og tunge før hver behandling, og sette mellom 6 og 12 nåler, og disse vil bli stående i ca 30 til 45 minutter. Du blir bedt om å fylle ut et spørreskjema med 3 spørsmål ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) før behandlingen starter, etter 6 behandlinger og etter siste behandling.

Gruppe B:

En individuell konsultasjon på en time hos spesialisert fysioterapeut. Her blir du bedt om å gjøre knipeøvelser og blir undersøkt i skjeden for å være sikker på at du kniper de riktige bekkenbunnsmusklene. Du tilbys gruppetrening hver uke i 3 måneder, totalt 12 gruppetimer. Her har du mulighet til å stille spørsmål og få veiledning på øvelsene. Øvelsene for bekkenbunnen tar ca. 10 minutter, og følger treningsprogrammet til professor Kari Bø av år 2000. De resterende 45 minuttene går til generell trening av hele kroppen. Du må utføre disse bekkenbunnsøvelsene i 10 minutter hver dag, og føre treningsdagbok.

Du blir bedt om å fylle ut et spørreskjema med 3 spørsmål ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) før behandlingen starter, etter 6 behandlinger og etter siste behandling.

Gruppe C:

Du mottar ingen behandling, slik at vi får undersøkt det naturlige forløpet til urinlekkasjen. Du blir bedt om å fylle ut et spørreskjema med 3 spørsmål ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) før studiet starter, midt i studiet og etter 12 uker. Du vil få tilbud om gratis akupunkturbehandling eller bekkenbunnsmuskeltraining når studien er avsluttet.

Mulige fordeler og ulemper

Mulige fordeler kan være færre episoder med urininkontinens og økt livskvalitet. Det er rapportert få bivirkninger med akupunktur. I en tysk multisenterstudie med 97 733 pasienter rapporterte 7,1 % av pasientene mindre bivirkninger. De vanligste var smerte fra nåler (3,3%) og små blåmerker der som nålen hadde sittet (3,2 %) (Melchart, Weidenhammer, Streng et al. 2004). Det er ikke rapportert bivirkninger ved bekkenbunnsmuskeltraining (Bø, K 2003)

## 2. Vil du delta i en studie for å vurdere ulike behandlinger for blandingsurin...

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenkende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Vi ønsker mulighet for å ta kontakt med deg etter 3 måneder og etter ett år for å høre om endringene du opplevde fortsatt vedvarer.

## 2012 Akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltraining for kvinner med

Det er kun de som er knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Sletting av informasjonen gjøres ett år etter avsluttet studie. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

### Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, krysser du av i boksen for dette. Ved oppmøte til behandling får du samme informasjon som i denne undersøkelsen, og du må her gi skriftlig samtykke. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Mona Solberg telefon 41553015, eller pr epost på [mona.solberg@studmed.uio.no](mailto:mona.solberg@studmed.uio.no)

Det koster ingenting å delta i studien.

Tidsskjema: Vi starter opp treningsgruppe i fysioterapi torsdag 27. september, og avslutter torsdag 13. desember. Individuell time bør avtales i forkant av dette. Akupunkturbehandling skjer i samme tidsrom.

### Bakgrunn:

Behandling av urinlekkasje med akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltraining er det vi ønsker å se nærmere på i denne studien.

Hva innebærer dette for deg? Du krysser av på vedlagte nettskjema om du ønsker å delta eller ikke.

Vi håper at du - på denne for deg relativt enkle måten – vil bidra til å bedre kvaliteten av behandlingen!

Listen over deltakere vil bli beholdt fram til 30.06.2013 – den vil da slettes og de innsamlede opplysningene vil bli beholdt i anonymisert form.

På forhånd takk!

Med vennlig hilsen,

Akupunktør og mastergradsstudent Mona Solberg, og allmennlege og førsteamanuensis ph.d. Atle Klovning

### \*1. Lekker du urin?

- ☐ Ja
- ☐ Nei

## 3.

### \*2. Når lekker du urin?

- ☐ Når jeg hopper, nyser, eller er på trening
- ☐ Når jeg har hastverk, blæren er full og før jeg når toalettet
- ☐ Begge deler

## 4.

## 2012 Akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltrening for kvinner med

### \*3. Ønsker du å delta i en studie for å finne ut hva som er beste behandling for blandingslekkasje av urin?

- ☐ Ja, det kan jeg tenke meg!
- ☐ Nei, jeg er ikke interessert.

Annet (vennligst spesifiser)

## 5.

### \*4. Bostedsfylke

- ☐ Østfold
- ☐ Vestfold
- ☐ Aust-Agder
- ☐ Vest-Agder
- ☐ Rogaland
- ☐ Hordaland
- ☐ Telemark
- ☐ Oppland
- ☐ Sogn og Fjordane
- ☐ Møre og Romsdal
- ☐ Finnmark
- ☐ Nordland
- ☐ Troms
- ☐ Nord-Trøndelag
- ☐ Sør-Trøndelag
- ☐ Oslo
- ☐ Akershus
- ☐ Buskerud
- ☐ Hedmark

## 6.

## 2012 Akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltrening for kvinner med

### \*5. Bruker du medisiner for inkontinens?

- ☐ Ja  
☐ Nei

7.

### \*6. Har du vært operert eller forsøkt operert for inkontinens?

- ☐ Ja  
☐ Nei  
☐ Vet ikke

Annet (vennligst spesifiser)

8.

### \*7. Er det mer enn 6 mnd siden siste fødsel?

- ☐ Ja  
☐ Nei

## 9. Her kan du legge inn dine kontaktopplysninger:

### \*8. Fornavn

### \*9. Etternavn

### \*10. Din epostadresse

### \*11. Telefonnummer

## 10. Akupunktur

Du har blitt valgt ut til å være i akupunkturgruppen i denne studien. Du får 12 akupunkturbehandlinger i løpet av 10 uker på Lilleakerklinikken av akupunktør Mona Solberg, (medlem Akupunkturforeningen). Hver behandling tar ca. 1 time, med et førstegangsintervju på 90 minutter for å gå gjennom symptomer og annet. Jeg vil sjekke puls og tunge før hver behandling og sette mellom 6 og 12 nåler, og disse vil bli stående i ca 30 til 45 minutter. Du blir bedt om å fylle ut et spørreskjema med 3 spørsmål ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) før behandlingen starter, etter 6 behandlinger og etter siste behandling.

# 2012 Akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltraining for kvinner med

## 12. Jeg bekrefter at jeg er kommet i gruppen som tilbys akupunktur.

- ☐ Ja, jeg bekrefter at jeg er kommet i gruppen som tilbys akupunktur.

## 11. Bekkenbunnsmuskeltraining

Du har blitt valgt ut til å delta i bekkenbunnstreningsgruppen hos Basic fysioterapi på Røa. Stine S. Rafoss leder gruppen, og hun er fysioterapeut med spesialisering i kvinnehelse. Første time vil avtales individuelt, og du vil her bli undersøkt i skjeden for å være sikker på at du kniper de riktige bekkenbunnsmusklene. Etter dette tilbys du gruppetrening hver uke i 3 måneder, totalt 12 gruppetimer. Her har du mulighet til å stille spørsmål og få veiledning på øvelsene. Øvelsene for bekkenbunnen tar ca. 10 minutter, og følger treningsprogrammet til professor Kari Bø (Kari Bø 2000). De resterende 40 minuttene går til generell trening av hele kroppen. Du må gjøre bekkenbunnsøvelser i 10 minutter hver dag, og føre treningsdagbok.

Du blir bedt om å fylle ut et spørreskjema med 3 spørsmål ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) før behandlingen starter, etter 6 behandlinger og etter siste behandling.

## 13. Jeg bekrefter at jeg er kommet i gruppen som tilbys fysioterapiveiledet bekkenbunnsmuskeltraining.

- ☐ Ja, jeg bekrefter at jeg er kommet i gruppen som tilbys fysioterapiveiledet bekkenbunnsmuskeltraining.

## 12. Ingen behandling

Gruppe C:

Du mottar ingen behandling, slik at vi får undersøkt det naturlige forløpet til urinlekkasjen. Du blir bedt om å fylle ut et spørreskjema med 3 spørsmål, ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) før studiet starter, midt i studiet og etter 12 uker. Du vil få tilbud om gratis akupunkturbehandling eller bekkenbunnsmuskeltraining når studiet er avsluttet.

## 14. Jeg bekrefter at jeg er kommet i gruppen som ikke tilbys behandling i denne omgang.

- ☐ Ja, jeg bekrefter at jeg er kommet i gruppen som ikke tilbys behandling i denne omgang.

## 13. Skjema ICIQ-UI SF

### 15. Hvor ofte lekker du urin?

- ☐ Aldri
- ☐ Omtrent en gang i uken eller sjeldnere
- ☐ 2-3 ganger i uken
- ☐ Ca. 1 gang per dag
- ☐ Flere ganger per dag
- ☐ Hele tiden

## 2012 Akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltrening for kvinner med

**16. Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis, enten du bruker beskyttelse eller ikke?**

- ☐ Ikke noe
- ☐ En liten mengde
- ☐ En moderat mengde
- ☐ En stor mengde

**17. Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.**

- ☐ 0    ☐ 1    ☐ 2    ☐ 3    ☐ 4    ☐ 5    ☐ 6    ☐ 7    ☐ 8    ☐ 9    ☐ 10

**18. Når lekker du urin? ( Vennligst kryss av for alle som passer deg)**

- ☐ aldri, jeg lekker ikke urin
- ☐ lekker før jeg når toalettet
- ☐ lekker når jeg hoster eller nyser
- ☐ lekker når jeg sover
- ☐ lekker når jeg er fysisk aktiv/trimmer
- ☐ lekker når jeg er ferdig med å late vannet og har tatt på meg klærne
- ☐ lekker uten noen opplagt grunn
- ☐ lekker hele tiden

## 14. Annet

# 2012 Akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltrening for kvinner med

## 19. I hvilken grad tror du at ulike behandlinger kan ha effekt på din urinlekkasje?

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
I hvilken grad tror du at akupunktur kan hjelpe for din urinlekkasje? 0=i liten grad, 10= i stor grad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I hvilken grad tror du at bekkenbunnsmuskeltrening kan hjelpe for din urinlekkasje? 0=i liten grad, 10= i stor grad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I hvilken grad tror du at legemidler kan hjelpe for din urinlekkasje? 0=i liten grad, 10= i stor grad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I hvilken grad tror du at kirurgi kan hjelpe for din urinlekkasje? 0=i liten grad, 10= i stor grad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annet (vennligst spesifiser)

## 15. Litt om deg selv

### 20. Kjønn

- ☐ Kvinne  
☐ Mann

### 21. Alder ( i år)

### 22. Vekt (i kg)

### 23. Høyde (i cm)

### 24. Antall fødsler

## 2012 Akupunktur eller bekkenbunnsmuskeltrening for kvinner med

### 25. Trening generelt

	Daglig	2-3 ganger i uken	4-5 ganger i uken	Ikke
Løping	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sykling	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yoga	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aerobic	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pilates	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Svømming	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vekter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bekkenbunnsmuskeltrening hjemme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annet (vennligst spesifiser)

### 16. Takk for at du har tatt deg tid til å svare på denne undersøkelsen.

Du er dessverre ikke innenfor målgruppen til denne studien. Vi takker for at du har tatt deg tid til å svare.

Ha en god dag!

### 17. Takk for at du har tatt deg tid til å svare

Takk for at du har tatt deg tid til å svare på spørsmålene.

Vi kontakter deg per telefon eller mail for å avtale oppmøte tid og sted og for å høre om du eventuelt har noen spørsmål. Ha en god dag.



# 2012 ICIQ.UI SF etter 12 uker, venteliste

## 1. Info

Takk for at du vil delta i forskningsprosjektet på urinlekkasje. Vi ønsker å undersøke hvordan du opplever urinlekkasjen din nå, 12 uker etter at du svarte på første spørreskjema. Dette gjøres ved å svare på disse 3 spørsmålene.

## 2. Her kan du legge inn dine kontaktopplysninger:

### \*1. Fornavn

### \*2. Etternavn

### \*3. Din epostadresse

### \*4. Telefonnummer

## 3. Skjema

### 1. Hvor ofte lekker du urin?

- ☐ Aldri
- ☐ Omtrent en gang i uken eller skjeldnere
- ☐ 2-3 ganger i uken
- ☐ Ca.1 gang per dag
- ☐ Flere ganger per dag
- ☐ Hele tiden

### 2. Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis, enten du bruker beskyttelse eller ikke?

- ☐ Ikke noe
- ☐ En liten mengde
- ☐ En moderat mengde
- ☐ En stor mengde

### 3. Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.

- ☐ 0   ☐ 1   ☐ 2   ☐ 3   ☐ 4   ☐ 5   ☐ 6   ☐ 7   ☐ 8   ☐ 9   ☐ 10

### 4. Takk for at du tok deg tid til å svare.

Takk for at du tok deg tid til å svare. I mars vil du få de samme spørsmålene på mail igjen, og i mai/juni 2013 vil resultatene fra studien være klare. Jeg vil da sende deg en mail med resultatene. Så kan du valgfritt velge gratis behandling, enten 12 timer bekkenbunnstrening eller akupunktur for urinlekkasje.

Vennlig hilsen

Mona Solberg, Stine Rafoss og Atle Klovning

# 2012 Oppfølging 1 Akupunktur og bekkenbunnstrening for urinlekkasje

## 1. Info

Takk for at du vil delta i forskningsprosjektet på urinlekkasje. Vi ønsker å undersøke hvordan du opplever urinlekkasjen din nå, når du er halveis i studiet. Dette gjøres ved å svare på disse tre spørsmålene.

## 2. Her kan du legge inn dine kontaktopplysninger:

### \*1. Fornavn

### \*2. Etternavn

### \*3. Din epostadresse

### \*4. Telefonnummer

## 3. Skjema

### 1. Hvor ofte lekker du urin?

- ☐ Aldri
- ☐ Omtrent en gang i uken eller skjeldnere
- ☐ 2-3 ganger i uken
- ☐ Ca.1 gang per dag
- ☐ Flere ganger per dag
- ☐ Hele tiden

### 2. Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis, enten du bruker beskyttelse eller ikke?

- ☐ Ikke noe
- ☐ En liten mengde
- ☐ En moderat mengde
- ☐ En stor mengde

### 3. Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.

- ☐ 0   ☐ 1   ☐ 2   ☐ 3   ☐ 4   ☐ 5   ☐ 6   ☐ 7   ☐ 8   ☐ 9   ☐ 10

### 4. Takk for at du tok deg tid til å svare.

Takk for at du tok deg tid til å svare.  
Vi sees til neste time.

# Etter 12 behandlinger med akupunktur eller bekkenbunnstrening for

## 1. Info

Takk for at du har deltatt i forskningsprosjektet på urinlekkasje. Nå når studien er ferdig ønsker vi på nytt å undersøke hvordan du opplever urinlekkasjen din.

Vi ønsker også å undersøke hvor fornøyd du er med behandlingen du har mottatt, og om du har opplevd noen bivirkninger.

## 2. Her kan du legge inn dine kontaktopplysninger:

### \*1. Fornavn

### \*2. Etternavn

### \*3. Din epostadresse

### \*4. Telefonnummer

## 3. Skjema

### 1. Hvor ofte lekker du urin?

- ☐ Aldri
- ☐ Omtrent en gang i uken eller skjeldnere
- ☐ 2-3 ganger i uken
- ☐ Ca.1 gang per dag
- ☐ Flere ganger per dag
- ☐ Hele tiden

### 2. Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis, enten du bruker beskyttelse eller ikke?

- ☐ Ikke noe
- ☐ En liten mengde
- ☐ En moderat mengde
- ☐ En stor mengde

### 3. Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.

- ☐ 0   ☐ 1   ☐ 2   ☐ 3   ☐ 4   ☐ 5   ☐ 6   ☐ 7   ☐ 8   ☐ 9   ☐ 10

## Etter 12 behandlinger med akupunktur eller bekkenbunnstrening for

### 4. Hvor fornøyd er du med behandlingen?

Til deg som har mottatt akupunktur:

#### 1. Vil du anbefale akupunktur til andre?

- ☐ Ja  
☐ Nei

#### 2. Kan du tenke deg å prøve akupunktur igjen?

- ☐ Ja  
☐ Nei

### 5. Til deg som har trent bekkenbunnen:

#### 1. Vil du anbefale trening av bekkenbunnen til andre?

- ☐ Ja  
☐ Nei

#### 2. Kan du tenke deg å prøve bekkenbunnstrening igjen?

- ☐ Ja  
☐ Nei

### 6. Har du hatt noen bivirkninger som du tror kan skyldes behandlingen?

#### 1. Hadde du forverring av symptomer ved urinlekkasje de første gangene?

- ☐ Ja  
☐ Nei  
☐ Vet ikke

#### 2. Har du hatt noen bivirkninger som du tror kan skyldes behandlingen? vennligst spesifiser:

### 7. Takk for at du har deltatt i forskningsprosjektet.

Jeg vil sende deg en mail med resultatene fra prosjektet når disse foreligger. Dette vil mest sannsynlig være i slutten av mai 2013.

Takk for innsatsen :-).

## Etter 12 behandlinger med akupunktur eller bekkenbunnstrening for

Vennlig hilsen

Mona Solberg, Stine S. Rafoss og Atle Klovning.

## 1. Info

Takk for at du vil delta i forskningsprosjektet på urinlekkasje. Vi ønsker å undersøke hvordan du opplever urinlekkasjen din nå, når du er halveis i studiet. Dette gjøres ved å svare på disse tre spørsmålene.

## 2. Her kan du legge inn dine kontaktopplysninger:

**\*1. Fornavn****\*2. Etternavn****\*3. Din epostadresse****\*4. Telefonnummer**

## 3. Før behandling

**1. Hvor ofte lekker du urin?**

- ☐ Aldri
- ☐ Omtrent en gang i uken eller skjeldnere
- ☐ 2-3 ganger i uken
- ☐ Ca.1 gang per dag
- ☐ Flere ganger per dag
- ☐ Hele tiden

**2. Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis, enten du bruker beskyttelse eller ikke?**

- ☐ Ikke noe
- ☐ En liten mengde
- ☐ En moderat mengde
- ☐ En stor mengde

**3. Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.**

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

## 4. Etter behandling



**1. Hvor ofte lekker du urin?**

- ☐ Aldri
- ☐ Omtrent en gang i uken eller skjeldnere
- ☐ 2-3 ganger i uken
- ☐ Ca.1 gang per dag
- ☐ Flere ganger per dag
- ☐ Hele tiden

**2. Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis,enten du bruker beskyttelse eller ikke?**

- ☐ Ikke noe
- ☐ En liten mengde
- ☐ En moderat mengde
- ☐ En stor mengde

**3. Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.**

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

**5. DAg 1****1. Hvor ofte lekker du urin?**

- ☐ Aldri
- ☐ Omtrent en gang i uken eller skjeldnere
- ☐ 2-3 ganger i uken
- ☐ Ca.1 gang per dag
- ☐ Flere ganger per dag
- ☐ Hele tiden

**2. Hvor mye urin tror du at du lekker ? Hvor mye urin lekker du vanligvis,enten du bruker beskyttelse eller ikke?**

- ☐ Ikke noe
- ☐ En liten mengde
- ☐ En moderat mengde
- ☐ En stor mengde

**3. Hvor mye påvirker urinlekkasjen ditt hverdagsliv? Kryss av fra 0-ikke i det hele tatt til 10- i stor grad.**

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

**6. Takk for at du tok deg tid til å svare.**

Takk for at du tok deg tid til å svare.  
Vi sees til neste time.